SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 281

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 11 novembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 9 ottobre 2020.

Modalità per la progettazione degli interventi di riforestazione di cui all'articolo 4 del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, ed in particolare l'art. 4, il quale disciplina un programma sperimentale di messa a dimora di alberi, ivi compresi gli impianti arborei da legno di ciclo, medio e lungo, purché non oggetto di altro finanziamento o sostegno pubblico, di reimpianto e di silvicoltura, e per la creazione di foreste urbane e periurbane, nelle città metropolitane, e prevede, al comma 2, che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata che si pronuncia entro trenta giorni decorso il cui termine il decreto è emanato anche in mancanza di detta intesa, sulla base dell'istruttoria del Comitato per lo sviluppo del verde pubblico di cui all'art. 3 della legge 14 gennaio 2013, n. 10, sono definite le modalità per la progettazione degli interventi e di ogni successiva variazione e il riparto delle risorse di cui al comma 1 tra le città metropolitane, tenendo conto, quali criteri di selezione, in particolare, della valenza ambientale e sociale dei progetti, del livello di riqualificazione e di fruibilità dell'area, dei livelli di qualità dell'aria e della localizzazione nelle zone oggetto delle procedure di infrazione comunitaria n. 2014/2147 del 10 luglio 2014 e n. 2015/2043 del 28 maggio 2015;

Vista la direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;

Vista la direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2008 relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

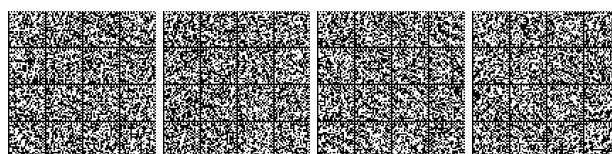
Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 di attuazione della direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2008 relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 10, e in specie l'art. 1, che pone l'obiettivo di «perseguire, attraverso la valorizzazione dell'ambiente e del patrimonio arboreo e boschivo, l'attuazione del protocollo di Kyoto, ratificato ai sensi della legge 1° giugno 2002, n. 120, e le politiche di riduzione delle emissioni, la prevenzione del dissesto idrogeologico e la protezione del suolo, il miglioramento della qualità dell'aria, la valorizzazione delle tradizioni legate all'albero nella cultura italiana e la vivibilità degli insediamenti urbani», nonché l'art. 3, che prevede l'istituzione del Comitato per lo sviluppo del verde pubblico presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché l'art. 3 avente ad oggetto «Monitoraggio sull'attuazione della legge 29 gennaio 1992, n. 113 che prevede l'istituzione del Comitato per lo sviluppo del verde pubblico presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e ne stabilisce i compiti;

Visto il decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30 di attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra e, in particolare, l'art. 19 che prevede la messa all'asta delle quote;

Vista la proposta di Piano nazionale del verde pubblico (di seguito, Strategia nazionale del verde urbano) presentata dal Comitato per lo sviluppo del verde pubblico nella Relazione annuale alle Camere del 2018;

Vista la delibera del Comitato per lo sviluppo del verde pubblico n. 28 del 19 luglio 2019 con la quale si esprime l'avviso che l'impiego dei proventi delle aste ai fini dell'incremento e della valorizzazione del patrimonio arboreo delle aree urbane realizzino le finalità della direttiva 2009/29/CE;

Vista la COM (2019) 640 final dell'11 dicembre 2019 della Commissione europea relativa a «*The European Green Deal*», che ha lo scopo di favorire una transizione equa e giusta verso un'economia sostenibile e con impatto ambientale zero in tutti i Paesi membri;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 63 del 10 marzo 2020 recante «Criteri ambientali minimi per il servizio di gestione del verde pubblico e la fornitura di prodotti per la cura del verde»;

All'esito dell'istruttoria del Comitato per lo sviluppo del verde pubblico svolta ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e conclusa il 15 aprile 2020;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata, espressa nella seduta del giorno 8 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce le modalità per la progettazione di messa a dimora di alberi negli ambiti delle città metropolitane, in attuazione dell'art. 4, comma 1 del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, ivi compresi gli impianti arborei da legno di ciclo medio e lungo, purché non oggetto di altro finanziamento o sostegno pubblico, di reimpianto e di selvicoltura e per la creazione di foreste urbane e periurbane, così come definite nella strategia nazionale del verde urbano, in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, tenendo conto, quali criteri di selezione, in particolare, della valenza ambientale e sociale dei progetti, del livello di riqualificazione e di fruibilità dell'area, dei livelli di qualità dell'aria e della localizzazione nelle zone oggetto delle procedure di infrazione comunitaria n. 2014/2147 del 10 luglio 2014 e n. 2015/2043 del 28 maggio 2015, di cui si riporta in allegato 1 l'elenco dei comuni interessati.

Art. 2.

Presentazione dei progetti e ruolo della città metropolitana

1. Per il finanziamento del programma di cui all'art. 1, comma 1, si provvede nell'ambito delle risorse, pari a euro 15 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021, stanziate sul pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. L'erogazione del finanziamento è subordinato alla disponibilità delle risorse di cui all'art. 4 del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito con modificazioni dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141.

3. I progetti presentati dalle città metropolitane non possono prevedere costi complessivi superiori a euro 500.000 (iva inclusa), devono avere ad oggetto la messa a dimora di alberi, ivi compresi gli impianti arborei da legno di ciclo medio e lungo, il reimpianto e la selvicoltura ovvero la creazione di foreste urbane e periurbane, la manutenzione successiva all'impianto e non essere già stati oggetto di altro finanziamento o sostegno pubblico, comunque denominato.

4. Ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, le città metropolitane provvedono, nel termine di centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla presentazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare delle proposte progettuali, proprie e/o ricevute da terzi per il proprio territorio, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: comitato.verdepubblico@pec.minambiente.it e per conoscenza PNA@pec.minambiente.it

5. Ciascuna città metropolitana redige o seleziona i progetti tenendo conto, oltre che dei requisiti di ammissibilità di cui all'art. 3, in particolare, della valenza ambientale e sociale dei medesimi, del livello di riqualificazione e di fruibilità dell'area oggetto dell'intervento, dei livelli di qualità dell'aria e della localizzazione nelle zone oggetto delle procedure di infrazione comunitaria n. 2014/2147 del 10 luglio 2014 e n. 2015/2043 del 28 maggio 2015. Ai fini della localizzazione degli interventi, sono considerati ambiti di attuazione preferenziale i territori delle città metropolitane ricompresi nelle suddette zone interessate dalle procedure di infrazione.

6. Ciascuna città metropolitana presenta al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare fino ad un massimo di cinque proposte progettuali.

Art. 3.

Requisiti di ammissibilità

1. Ai fini dell'ammissibilità, è essenziale che i progetti rechino:

a) attestazione della disponibilità giuridica delle aree su cui deve realizzarsi l'intervento;

b) programma operativo di dettaglio con i relativi costi e crono-programma nella forma di progetto definitivo;

c) piano di manutenzione e cure colturali per un periodo di almeno sette anni dalla realizzazione degli interventi finanziati, con relativi importi dei costi manutentivi indotti;

d) impegno all'acquisizione di tutte le eventuali autorizzazioni necessarie alla realizzazione dell'intervento prima dell'inizio dei lavori;

e) impegno a redigere il progetto esecutivo e dare avvio agli interventi entro quattro mesi dall'ammissione al finanziamento.

2. Ai fini dell'ammissibilità dei progetti è essenziale che, nell'ambito della forestazione, la superficie minima dell'intervento sia di almeno tre ettari, anche non contigui, purché strutturalmente e funzionalmente integrati in un progetto unitario. È inoltre essenziale che vi sia comprovata coerenza con la pianificazione urbanistico-territoriale

e paesistica dell'area interessata dall'intervento, risultante da apposita dichiarazione della città metropolitana che presenterà i progetti al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 4.

Modalità per la progettazione degli interventi

1. I progetti devono perseguire i seguenti tre principali obiettivi della Strategia nazionale del verde urbano:

a) tutelare la biodiversità per garantire la piena funzionalità degli ecosistemi;

b) aumentare la superficie e migliorare la funzionalità ecosistemica delle infrastrutture verdi a scala territoriale e del verde costruito;

c) migliorare la salute e il benessere dei cittadini.

2. Nella progettazione degli interventi devono in ogni caso essere osservate le modalità e i contenuti di seguito riportati:

a) sviluppo di un progetto definitivo redatto sulla base delle normative vigenti e con allegati:

i) relazione tecnica con specificazione del vincolo di destinazione d'uso dell'impianto, quale, eventualmente, il vincolo forestale;

ii) quadro economico di ripartizione dei costi, comprese spese tecniche, spese relative alla manutenzione settennale ed IVA, se non recuperabile;

iii) planimetrie di progetto redatte sulla base di una cartografia georeferenziata in scala nominale adeguata a localizzare e quantificare gli interventi proposti;

iv) computo metrico del progetto e dei costi manutentivi indotti per un periodo manutentivo di sette anni dall'impianto, supportato dal prezziario regionale o della locale Camera di commercio, con indicazione esplicita di costi e attività di manutenzione ordinarie e straordinarie previste per ciascun esercizio, nonché indicazione in merito alle risorse umane di documentata qualificazione che saranno assicurate per le opere programmate;

b) descrizione delle aree destinate ad ospitare le piantagioni arboree e arbustive in termini fisici (clima, litomorfologia), biologici (flora, fauna, vegetazione reale e potenziale), ecologici (situazione contestualizzata dal punto di vista dello stoccaggio di CO^2 e qualità dell'aria e di rimozione degli inquinanti atmosferici), pedologici e paesistici, anche in relazione alla cronologia degli interventi;

c) descrizione qualitativa e quantitativa delle diverse azioni attuative dell'intervento, specificando le specie autoctone non allergeniche da utilizzare (caratteristiche dendrometriche, potenziale sviluppo dell'apparato radicale) in via preferenziale, le eventuali consociazioni con specie arbustive, la tipologia del postime da mettere a dimora e la loro reperibilità certificata ed evitando di introdurre specie invasive o con problematiche di tipo fitosanitario;

d) documentata descrizione del collegamento tra le fitocenosi di progetto e la dinamica vegetazionale locale, tenuto conto del fatto che il progetto deve contribuire alla connessione delle componenti della rete ecologica già esistenti;

e) documentata stima delle capacità delle specie botaniche utilizzate in termini di assorbimento e stoccaggio della CO^2 e, nel contempo, di rimozione degli inquinanti e di adattamento al cambiamento climatico, in termini di resistenza e resilienza dei lembi di foresta urbana di progetto (con preferenza per l'uso di fitocenosi miste - sempreverdi e caducifoglie - per favorire complessivamente un risultato migliore relativamente allo stoccaggio della CO^2 e alla rimozione degli inquinanti atmosferici);

f) descrizione delle lavorazioni del suolo propedeutiche per la messa a dimora delle specie da utilizzare e fondamentali per l'attecchimento e il successivo sviluppo delle piante, da effettuarsi adottando, nei casi di rimboschimento, modelli spaziali di impianto il più possibile vicini al patern naturale, compatibilmente con le successive cure colturali previste in progetto, facendo riferimento anche alla dimensione temporale, vale a dire immaginando le fitocenosi e i popolamenti nel loro sviluppo e i probabili interventi selvicolturali fino alla maturità (piantagioni policicliche permanenti) e privilegiando interventi finalizzati a favorire successioni naturali verso vegetazione potenziale;

g) descrizione delle eventuali opere infrastrutturali necessarie per realizzare l'impianto arboreo e per le cure colturali nonché quelle mirate all'eventuale fruizione pubblica e alla protezione delle giovani piantine da quest'ultima, in ogni caso funzionali a garantire l'attecchimento e lo sviluppo degli alberi e arbusti utilizzando soluzione basate sulle caratteristiche naturali (*Nature Based Solutions*);

h) descrizione delle eventuali opere accessorie connesse al progetto di impianto, quali ad esempio cartellonistica, arredo, percorsi, interventi di desigillatura di superfici pavimentate, sistemazioni e reintegrazioni del suolo, interventi di ingegneria naturalistica, per un importo non superiore al 30% dell'importo complessivo dei lavori di impianto;

i) stima dei benefici ambientali attesi relativamente alla cattura e stoccaggio della CO^2 e alla rimozione degli inquinanti atmosferici da effettuarsi facendo riferimento alle linee guida dell'*International Panel on Climate Change* e alle più aggiornate metodologie e procedure di computo sviluppate da enti e istituti di ricerca pubblici italiani o di altri paesi dell'UE;

l) collocazione territoriale e funzionale degli interventi al fine di evidenziare i collegamenti esistenti e di progetto con aree di interesse sia locale che nazionale (rete delle aree protette, siti della Rete natura 2000, siti degradati o aree urbane interessate da eventi eccezionali quali incendi, piogge, frane, vento, etc.);

m) modalità di affidamento in relazione all'esecuzione delle opere e agli interventi manutentivi (nel caso di interventi la cui esecuzione sia esternalizzata), tenendo conto dei criteri di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 63 del 10 marzo 2020 recante «Criteri ambientali minimi per il servizio di gestione del verde pubblico e la fornitura di prodotti per la cura del verde»;

n) dettagliato piano di gestione e di manutenzione delle nuove aree verdi per almeno sette anni successivi alla realizzazione degli impianti, prevedendo la sostituzione degli individui arborei che non attecchiscono qualora sia compatibile con la concorrenza delle piantine limitrofe già affermate e continuando le cure colturali;

o) piano di monitoraggio annuale a partire dal primo impianto, per verificare e consolidare i risultati del progetto.

3. Data la natura complessa e multifunzionale degli interventi, gli elaborati progettuali devono essere prodotti da un gruppo di progettazione a composizione multidisciplinare, documentata dai curricula dei partecipanti. Il coordinamento dei lavori di forestazione urbana verrà assicurato da un esperto in scienze agro-forestali.

4. In caso di incompletezza della documentazione pervenuta, il Comitato richiede la regolarizzazione da inviare entro trenta giorni, indicando i documenti e/o gli impegni mancanti.

Art. 5.

Valutazione dei progetti

1. Ai fini del riparto delle risorse di cui all'art. 2, il Comitato per lo sviluppo del verde pubblico effettua, entro novanta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione dei progetti di cui all'art. 3, comma 2, e in conformità a quanto previsto dall'allegato 2, la valutazione delle proposte di progetto, tramite apposite istruttorie finalizzate a verificare la potenziale efficacia del progetto nel perseguimento dei principali obiettivi della Strategia nazionale del verde urbano evidenziati nell'art. 6. A tal fine, il Comitato può avvalersi del sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. All'esito delle valutazioni di cui al comma 1, il Comitato per lo sviluppo del verde pubblico predispone una graduatoria dei progetti e la presenta, con propria delibera, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, unitamente agli atti ed ai documenti concernenti l'avvenuta attività istruttoria e la valutazione dei progetti.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare provvede con proprio atto all'approvazione della graduatoria di cui al precedente comma e lo notifica ai soggetti beneficiari.

Art. 6.

Riparto delle risorse

1. Le risorse disponibili di cui all'art. 2 vengono ripartite tra le città metropolitane sulla base della graduatoria di cui all'art. 5, comma 2.

2. Fra i progetti presentati e ritenuti ammissibili in base ai criteri di cui al presente decreto, deve esserne approvato almeno uno per ogni città metropolitana, di cui si terrà conto nella graduatoria complessiva ed unica da adottare per la selezione dei progetti rientranti nella disponibilità economica.

Art. 7.

Modalità di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento assegnato ai progetti selezionati verrà erogato secondo le seguenti modalità:

a) 20% a titolo di anticipo, a seguito della comunicazione di avvio dei lavori;

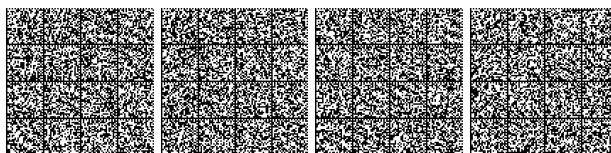
b) 50% alla presentazione dello stato di avanzamento per almeno la metà delle opere finanziate ed eseguite, a fronte della presentazione di specifici documenti attestanti la contabilità, la fatturazione, la relazione di sintesi, nonché la documentazione fotografica;

c) 30% alla presentazione del certificato di regolare esecuzione e atto di collaudo delle opere realizzate, con allegata contabilità, fatturazione, documentazione fotografica, copia dei certificati di provenienza delle specie vegetali di cui al decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386.

Art. 8.

Controlli dell'attuazione

1. Le città metropolitane svolgono tutti i controlli necessari sulla realizzazione degli interventi di cui al presente decreto, secondo una tempistica definita nel cronoprogramma. In particolare, devono essere verificati l'avvio dei lavori, gli stati di avanzamento e la conclusione dei lavori.

2. La realizzazione dell'intervento finanziato ai sensi del presente decreto deve iniziare in ogni caso entro centoventi giorni dalla comunicazione di ammissione al finanziamento. Ove non sia possibile il rispetto del termine di cui al periodo precedente per ragioni non dipendenti dal beneficiario del finanziamento, questi potrà presentare, una sola volta, motivata richiesta di proroga, fermo restando la disponibilità delle risorse economiche assegnate.

3. In caso di mancato rispetto dei tempi indicati nel comma precedente, in assenza di ragioni oggettive non dipendenti dal beneficiario del finanziamento, gli interventi sono definanziati e le relative risorse assegnate sono trasferite alla proposta che segue in graduatoria.

4. Le città metropolitane provvedono al controllo anche della corretta esecuzione degli interventi, rispetto ai piani manutentivi presentati in sede di progetto definitivo, al fine di garantire la tenuta nel tempo delle opere finanziate, e provvedono ad effettuare gli interventi manutentivi stessi in caso di inerzia o inadempimento del soggetto preposto.

5. Le città metropolitane verificano la regolarità delle spese in occasione dei singoli SAL.

6. La verifica della fase attuativa dei progetti di cui al presente articolo è svolta dal Comitato per lo sviluppo del verde pubblico che, a tal fine, può avvalersi del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132.

7. Le città metropolitane danno immediata notizia al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Comando unità forestali, ambientali e agroalimentare di riscontrate irregolarità delle procedure o, comunque, di accertati comportamenti devianti rispetto a quanto previsto dalla legge e dal presente decreto.

Art. 9.

Eventuali successive variazioni dei progetti ammessi a finanziamento

1. Le successive variazioni dei progetti ammessi a finanziamento devono essere presentate dalle città metropolitane al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Comitato ai seguenti indirizzi di posta elettronica PNA@pec.minambiente.it e comitato.verdepubblico@pec.minambiente.it

2. Ferma restando la disponibilità delle risorse economiche finanziate, il Comitato effettua l'istruttoria delle variazioni di cui al comma 1, entro trenta giorni dal ricevimento delle stesse, approva o prescrive i documenti e/o gli impegni da presentare, modificare o aggiornare e il relativo termine, che non deve comunque essere superiore ai quindici giorni.

3. All'esito delle istruttorie di cui al comma precedente, il Comitato, entro quindici giorni dal ricevimento delle prescrizioni, trasmette gli esiti al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con propria delibera.

4. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni di cui al comma 2, l'intervento viene definanziato e le risorse sono assegnate al progetto che segue in graduatoria.

Art. 10.

Revoca del finanziamento

1. Il finanziamento concesso può essere oggetto di revoca, previa acquisizione delle eventuali deduzioni della città metropolitana che ha presentato il relativo progetto e degli eventuali altri soggetti che abbiano concorso alla redazione dello stesso, in caso di:

a) mancata esecuzione o sopravvenuta impossibilità della completa realizzazione del progetto operativo di dettaglio entro ventiquattro mesi dalla comunicazione del trasferimento delle risorse di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, salvo eventuali proroghe concesse dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

b) totale difformità tra gli interventi realizzati e quelli previsti nel progetto operativo di dettaglio;

c) mancata osservanza della disciplina nazionale e comunitaria vigente per gli affidamenti degli appalti di lavori, forniture e servizi oggetto di finanziamento;

d) richiesta di trasferimento del saldo del finanziamento concesso, a fronte di un avanzamento contabile del progetto operativo di dettaglio inferiore al 100% del costo complessivo del progetto operativo di dettaglio.

2. La città metropolitana provvede al versamento all'entrata del bilancio dello Stato delle eventuali risorse già erogate, su apposito capitolo che sarà individuato con successivo atto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e restano acquisite definitivamente all'erario.

3. Sono fatte salve le spese sostenute alla data della revoca regolarmente contabilizzate e validate dalla città metropolitana.

Art. 11.

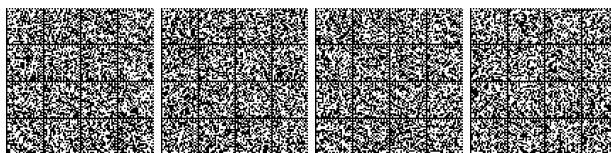
Trattamento dei dati personali

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 1° novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3422

ALLEGATO *1*

(Art. 1 del DM)

LISTA DEI COMUNI DELLE CITTÀ METROPOLITANE IN PROCEDURA DI INFRAZIONE PER LA QUALITÀ DELL'ARIA

Comuni appartenenti alle zone che risultano oggetto di almeno una delle procedure di infrazione sulla qualità dell'aria (Procedura n. 2014/2174 e Procedura n. 2015/2043)

Regione Campania:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
15063001 Napoli Acerra IT1501
15063002 Napoli Afragola IT1501
15063005 Napoli Arzano IT1501
15063010 Napoli Brusciano IT1501
15063011 Napoli Caivano IT1501
15063012 Napoli Calvizzano IT1501
15063016 Napoli Cardito IT1501
15063017 Napoli Casalnuovo di Napoli IT1501
15063020 Napoli Casandrino IT1501
15063021 Napoli Casavatore IT1501
15063023 Napoli Casoria IT1501
15063024 Napoli Castellammare di Stabia IT1501
15063026 Napoli Cercola IT1501
15063030 Napoli Crispano IT1501
15063032 Napoli Frattamaggiore IT1501
15063033 Napoli Frattaminore IT1501
15063034 Napoli Giugliano in Campania IT1501
15063035 Napoli Gragnano IT1501
15063036 Napoli Grumo Nevano IT1501
15063041 Napoli Marano di Napoli IT1501
15063042 Napoli Mariglianella IT1501
15063043 Napoli Marigliano IT1501
15063045 Napoli Melito di Napoli IT1501
15063048 Napoli Mugnano di Napoli IT1501
15063049 Napoli Napoli IT1501
15063050 Napoli Nola IT1501
15063056 Napoli Pollena Trocchia IT1501
15063057 Napoli Pomigliano d'Arco IT1501
15063058 Napoli Pompei IT1501
15063059 Napoli Portici IT1501
15063060 Napoli Pozzuoli IT1501
15063062 Napoli Qualiano IT1501
15063063 Napoli Quarto IT1501
15063064 Napoli Ercolano IT1501
15063067 Napoli San Giorgio a Cremano IT1501
15063070 Napoli San Sebastiano al Vesuvio IT1501
15063072 Napoli Sant'Anastasia IT1501
15063073 Napoli Sant'Antimo IT1501
15063074 Napoli Sant'Antonio Abate IT1501
15063079 Napoli Somma Vesuviana IT1501
15063083 Napoli Torre Annunziata IT1501
15063084 Napoli Torre del Greco IT1501
15063087 Napoli Villaricca IT1501
15063089 Napoli Volla IT1501

Regione Emilia Romagna:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
08037001 Bologna Anzola dell'Emilia IT0893
08037003 Bologna Baricella IT0893
08037004 Bologna Bazzano IT0893
08037005 Bologna Bentivoglio IT0893
08037008 Bologna Budrio IT0893
08037016 Bologna Castel Guelfo di Bologna IT0893
08037017 Bologna Castello d'Argile IT0893
08037020 Bologna Castel San Pietro Terme IT0893
08037023 Bologna Crespellano IT0893
08037024 Bologna Crevalcore IT0893
08037025 Bologna Dozza IT0893
08037028 Bologna Galliera IT0893
08037032 Bologna Imola IT0893
08037035 Bologna Malalbergo IT0893
08037037 Bologna Medicina IT0893
08037038 Bologna Minerbio IT0893
08037039 Bologna Molinella IT0893
08037043 Bologna Monteveglio IT0893
08037045 Bologna Mordano IT0893
08037048 Bologna Pieve di Cento IT0893
08037050 Bologna Sala Bolognese IT0893
08037052 Bologna San Giorgio di Piano IT0893
08037053 Bologna San Giovanni in Persiceto IT0893
08037055 Bologna San Pietro in Casale IT0893
08037056 Bologna Sant'Agata Bolognese IT0893

Regione Lazio:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
12058003 Roma Albano Laziale IT1215
12058005 Roma Anguillara Sabazia IT1215
12058009 Roma Ariccia IT1215
12058015 Roma Campagnano di Roma IT1215
12058018 Roma Capena IT1215
12058020 Roma Carpineto Romano IT1212
12058022 Roma Castel Gandolfo IT1215
12058024 Roma Castelnuovo di Porto IT1215
12058026 Roma Cave IT1212
12058034 Roma Colleferro IT1212
12058035 Roma Colonna IT1212
12058036 Roma Fiano Romano IT1215
12058038 Roma Formello IT1215
12058039 Roma Frascati IT1215
12058040 Roma Gallicano nel Lazio IT1212
12058041 Roma Gavignano IT1212
12058042 Roma Genazzano IT1212
12058045 Roma Gorga IT1212
12058046 Roma Grottaferrata IT1215
12058047 Roma Guidonia Montecelio IT1215
12058049 Roma Labico IT1212

12058057 Roma Marino IT1215
12058059 Roma Mentana IT1215
12058060 Roma Monte Compatri IT1212
12058062 Roma Montelanico IT1212
12058064 Roma Monte Porzio Catone IT1215
12058065 Roma Monterotondo IT1215
12058068 Roma Morlupo IT1215
12058073 Roma Olevano Romano IT1212
12058074 Roma Palestrina IT1212
12058081 Roma Riano IT1215
12058086 Roma Rocca di Papa IT1215
12058088 Roma Rocca Priora IT1212
12058091 Roma Roma IT1215
12058093 Roma Sacrofano IT1215
12058098 Roma Sant'Angelo Romano IT1215
12058102 Roma Segni IT1212
12058104 Roma Tivoli IT1215
12058110 Roma Valmontone IT1212
12058114 Roma Zagarolo IT1212
12058118 Roma Ciampino IT1215
12058119 Roma San Cesareo IT1212
12058122 Roma Fonte Nuova IT1215

Regione Liguria :
Codice istat Provincia Comune Codice zona
07010025 Genova Genova IT0711

Regione Lombardia :
Codice istat Provincia Comune Codice zona
03015002 Milano Abbiategrasso IT0309
03015005 Milano Albairate IT0309
03015007 Milano Arconate IT0309
03015009 Milano Arese IT0306
03015010 Milano Arluno IT0309
03015011 Milano Assago IT0306
03015012 Milano Bareggio IT0309
03015014 Milano Basiano IT0309
03015015 Milano Basiglio IT0309
03015016 Milano Bellinzago Lombardo IT0309
03015019 Milano Bernate Ticino IT0309
03015022 Milano Besate IT0310
03015024 Milano Binasco IT0310
03015026 Milano Boffalora sopra Ticino IT0309
03015027 Milano Bollate IT0306
03015032 Milano Bresso IT0306
03015035 Milano Bubbiano IT0310
03015036 Milano Buccinasco IT0306
03015038 Milano Buscate IT0309
03015040 Milano Bussero IT0309
03015041 Milano Busto Garolfo IT0309
03015042 Milano Calvignasco IT0310
03015044 Milano Cambiago IT0309
03015046 Milano Canegrate IT0306

03015050 Milano Carpiano IT0310
03015051 Milano Carugate IT0306
03015055 Milano Casarile IT0310
03015058 Milano Casorezzo IT0309
03015059 Milano Cassano d'Adda IT0309
03015060 Milano Cassina de' Pecchi IT0309
03015061 Milano Cassinetta di Lugagnano IT0309
03015062 Milano Castano Primo IT0309
03015070 Milano Cernusco sul Naviglio IT0306
03015071 Milano Cerro al Lambro IT0310
03015072 Milano Cerro Maggiore IT0306
03015074 Milano Cesano Boscone IT0306
03015076 Milano Cesate IT0306
03015077 Milano Cinisello Balsamo IT0306
03015078 Milano Cisliano IT0309
03015081 Milano Cologno Monzese IT0306
03015082 Milano Colturano IT0310
03015085 Milano Corbetta IT0309
03015086 Milano Cormano IT0306
03015087 Milano Cornaredo IT0309
03015093 Milano Corsico IT0306
03015096 Milano Cuggiono IT0309
03015097 Milano Cusago IT0309
03015098 Milano Cusano Milanino IT0306
03015099 Milano Dairago IT0309
03015101 Milano Dresano IT0310
03015103 Milano Gaggiano IT0309
03015105 Milano Garbagnate Milanese IT0306
03015106 Milano Gessate IT0309
03015108 Milano Gorgonzola IT0309
03015110 Milano Grezzago IT0309
03015112 Milano Gudo Visconti IT0310
03015113 Milano Inveruno IT0309
03015114 Milano Inzago IT0309
03015115 Milano Lacchiarella IT0310
03015116 Milano Lainate IT0306
03015118 Milano Legnano IT0306
03015122 Milano Liscate IT0309
03015125 Milano Locate di Triulzi IT0309
03015130 Milano Magenta IT0309
03015131 Milano Magnago IT0309
03015134 Milano Marcallo con Casone IT0309
03015136 Milano Masate IT0309
03015139 Milano Mediglia IT0309
03015140 Milano Melegnano IT0310
03015142 Milano Melzo IT0309
03015144 Milano Mesero IT0309
03015146 Milano Milano IT0306
03015150 Milano Morimondo IT0310
03015151 Milano Motta Visconti IT0310
03015154 Milano Nerviano IT0306
03015155 Milano Nosate IT0309
03015157 Milano Novate Milanese IT0306

03015158 Milano Noviglio IT0310
03015159 Milano Opera IT0306
03015164 Milano Ossona IT0309
03015165 Milano Ozzero IT0310
03015166 Milano Paderno Dugnano IT0306
03015167 Milano Pantigliate IT0309
03015168 Milano Parabiago IT0306
03015169 Milano Paullo IT0310
03015170 Milano Pero IT0306
03015171 Milano Peschiera Borromeo IT0306
03015172 Milano Pessano con Bornago IT0309
03015173 Milano Pieve Emanuele IT0309
03015175 Milano Pioltello IT0306
03015176 Milano Pogliano Milanese IT0306
03015177 Milano Pozzo d'Adda IT0309
03015178 Milano Pozzuolo Martesana IT0309
03015179 Milano Pregnana Milanese IT0309
03015181 Milano Rescaldina IT0306
03015182 Milano Rho IT0306
03015183 Milano Robecchetto con Induno IT0309
03015184 Milano Robecco sul Naviglio IT0309
03015185 Milano Rodano IT0309
03015188 Milano Rosate IT0310
03015189 Milano Rozzano IT0306
03015191 Milano San Colombano al Lambro IT0310
03015192 Milano San Donato Milanese IT0306
03015194 Milano San Giorgio su Legnano IT0306
03015195 Milano San Giuliano Milanese IT0309
03015200 Milano Santo Stefano Ticino IT0309
03015201 Milano San Vittore Olona IT0306
03015202 Milano San Zenone al Lambro IT0310
03015204 Milano Sedriano IT0309
03015205 Milano Segrate IT0306
03015206 Milano Senago IT0306
03015209 Milano Sesto San Giovanni IT0306
03015210 Milano Settala IT0309
03015211 Milano Settimo Milanese IT0306
03015213 Milano Solaro IT0309
03015219 Milano Trezzano Rosa IT0309
03015220 Milano Trezzano sul Naviglio IT0309
03015221 Milano Trezzo sull'Adda IT0309
03015222 Milano Tribiano IT0310
03015224 Milano Truccazzano IT0309
03015226 Milano Turbigo IT0309
03015229 Milano Vanzago IT0309
03015230 Milano Vaprio d'Adda IT0309
03015235 Milano Vermezzo IT0309
03015236 Milano Vernate IT0310
03015237 Milano Vignate IT0309
03015242 Milano Vimodrone IT0306
03015243 Milano Vittuone IT0309
03015244 Milano Vizzolo Predabissi IT0310
03015246 Milano Zelo Surrigone IT0310

03015247 Milano Zibido San Giacomo IT0309
03015248 Milano Villa Cortese IT0309
03015249 Milano Vanzaghello IT0309
03015250 Milano Baranzate IT0306

Regione Piemonte:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
01001057 Torino Carema IT0120
01001210 Torino Quincinetto IT0120
01001010 Torino Andrate IT0120
01001271 Torino Tavagnasco IT0120
01001167 Torino Nomaglio IT0120
01001030 Torino Borgofranco d'Ivrea IT0120
01001209 Torino Quassolo IT0120
01001077 Torino Chiaverano IT0120
01001027 Torino Bollengo IT0120
01001230 Torino Rueglio IT0120
01001125 Torino Ivrea IT0120
01001061 Torino Cascinette d'Ivrea IT0120
01001105 Torino Fiorano Canavese IT0120
01001177 Torino Palazzo Canavese IT0120
01001199 Torino Pont-Canavese IT0120
01001124 Torino Issiglio IT0120
01001091 Torino Colleretto Castelnuovo IT0120
01001029 Torino Borgiallo IT0120
01001196 Torino Piverone IT0120
01001137 Torino Loranze' IT0120
01001181 Torino Pavone Canavese IT0120
01001004 Torino Albiano d'Ivrea IT0120
01001092 Torino Colleretto Giacosa IT0120
01001079 Torino Chiesanuova IT0120
01001298 Torino Vidracco IT0120
01001179 Torino Parella IT0120
01001208 Torino Quagliuzzo IT0120
01001098 Torino Cuorgne' IT0120
01001268 Torino Strambinello IT0120
01001223 Torino Romano Canavese IT0119
01001017 Torino Baldissero Canavese IT0120
01001269 Torino Strambino IT0119
01001185 Torino Perosa Canavese IT0120
01001056 Torino Caravino IT0120
01001264 Torino Settimo Rottaro IT0120
01001247 Torino San Martino Canavese IT0120
01001274 Torino Torre Canavese IT0120
01001261 Torino Scarmagno IT0120
01001238 Torino San Colombano Belmonte IT0120
01001095 Torino Cossano Canavese IT0120
01001015 Torino Bairo IT0120
01001001 Torino Aglie' IT0120
01001296 Torino Vialfre' IT0120
01001287 Torino Valperga IT0120
01001207 Torino Pratiglione IT0120
01001031 Torino Borgomasino IT0120

01001094 Torino Corio IT0120
01001096 Torino Cuceglio IT0120
01001107 Torino Forno Canavese IT0120
01001150 Torino Mercenasco IT0120
01001088 Torino Coassolo Torinese IT0120
01001231 Torino Salassa IT0119
01001311 Torino Vische IT0119
01001143 Torino Maglione IT0120
01001187 Torino Pertusio IT0120
01001244 Torino San Giorgio Canavese IT0119
01001176 Torino Ozegna IT0119
01001217 Torino Rivarolo Canavese IT0119
01001251 Torino San Ponso IT0119
01001159 Torino Montalenghe IT0120
01001050 Torino Candia Canavese IT0120
01001172 Torino Orio Canavese IT0120
01001043 Torino Busano IT0119
01001221 Torino Rocca Canavese IT0120
01001023 Torino Barone Canavese IT0120
01001101 Torino Favria IT0119
01001083 Torino Ciconio IT0119
01001133 Torino Levone IT0120
01001141 Torino Lusiglie' IT0119
01001246 Torino San Giusto Canavese IT0119
01001148 Torino Mazze' IT0119
01001047 Torino Caluso IT0119
01001304 Torino Villareggia IT0119
01001102 Torino Feletto IT0119
01001021 Torino Barbania IT0120
01001188 Torino Pessinetto IT0120
01001016 Torino Balangero IT0120
01001109 Torino Front IT0120
01001146 Torino Mathi IT0120
01001106 Torino Foglizzo IT0119
01001128 Torino Lanzo Torinese IT0120
01001033 Torino Bosconero IT0119
01001166 Torino Nole IT0120
01001119 Torino Grosso IT0120
01001279 Torino Traves IT0120
01001237 Torino San Carlo Canavese IT0119
01001113 Torino Germagnano IT0120
01001290 Torino Vauda Canavese IT0120
01001218 Torino Rivarossa IT0120
01001046 Torino Cafasse IT0120
01001236 Torino San Benigno Canavese IT0119
01001225 Torino Rondissone IT0119
01001161 Torino Montanaro IT0119
01001240 Torino San Francesco al Campo IT0119
01001135 Torino Lombardore IT0119
01001301 Torino Villanova Canavese IT0120
01001086 Torino Cirie' IT0119
01001082 Torino Chivasso IT0119
01001286 Torino Vallo Torinese IT0120

01001104 Torino Fiano IT0120
01001273 Torino Torrazza Piemonte IT0119
01001293 Torino Verolengo IT0119
01001248 Torino San Maurizio Canavese IT0119
01001130 Torino Leini' IT0118
01001289 Torino Varisella IT0120
01001220 Torino Robassomero IT0120
01001314 Torino Volpiano IT0118
01001126 Torino La Cassa IT0120
01001093 Torino Condove IT0120
01001040 Torino Bruzolo IT0120
01001076 Torino Chianocco IT0120
01001063 Torino Caselle Torinese IT0118
01001284 Torino Val della Torre IT0120
01001044 Torino Bussoleno IT0120
01001099 Torino Druento IT0118
01001229 Torino Rubiana IT0120
01001034 Torino Brandizzo IT0119
01001116 Torino Givoletto IT0120
01001294 Torino Verrua Savoia IT0120
01001039 Torino Brusasco IT0120
01001162 Torino Monteu da Po IT0120
01001253 Torino San Sebastiano da Po IT0120
01001055 Torino Caprie IT0120
01001129 Torino Lauriano IT0120
01001292 Torino Venaria Reale IT0118
01001069 Torino Cavagnolo IT0120
01001064 Torino Castagneto Po IT0120
01001265 Torino Settimo Torinese IT0118
01001252 Torino San Raffaele Cimena IT0120
01001028 Torino Borgaro Torinese IT0118
01001243 Torino San Gillio IT0120
01001270 Torino Susa IT0120
01001112 Torino Gassino Torinese IT0120
01001239 Torino San Didero IT0120
01001060 Torino Casalborgone IT0120
01001303 Torino Villar Dora IT0120
01001006 Torino Almese IT0120
01001213 Torino Rivalba IT0120
01001068 Torino Castiglione Torinese IT0120
01001245 Torino San Giorio di Susa IT0120
01001032 Torino Borgone Susa IT0120
01001189 Torino Pianezza IT0118
01001062 Torino Caselette IT0120
01001305 Torino Villar Focchiardo IT0120
01001037 Torino Brozolo IT0120
01001008 Torino Alpignano IT0118
01001249 Torino San Mauro Torinese IT0118
01001090 Torino Collegno IT0118
01001283 Torino Vaie IT0120
01001256 Torino Sant'Antonino di Susa IT0120
01001262 Torino Sciolze IT0120
01001255 Torino Sant'Ambrogio di Torino IT0120

01001081 Torino Chiusa di San Michele IT0120
01001085 Torino Cinzano IT0120
01001013 Torino Avigliana IT0120
01001219 Torino Rivoli IT0118
01001228 Torino Rosta IT0120
01001285 Torino Valgioie IT0120
01001018 Torino Baldissero Torinese IT0118
01001144 Torino Marentino IT0120
01001045 Torino Buttigliera Alta IT0120
01001180 Torino Pavarolo IT0120
01001158 Torino Montaldo Torinese IT0120
01001120 Torino Grugliasco IT0118
01001192 Torino Pino Torinese IT0118
01001211 Torino Reano IT0120
01001302 Torino Villarbasse IT0120
01001078 Torino Chieri IT0118
01001012 Torino Arignano IT0120
01001153 Torino Mombello di Torino IT0120
01001276 Torino Trana IT0120
01001163 Torino Moriondo Torinese IT0120
01001009 Torino Andezeno IT0120
01001214 Torino Rivalta di Torino IT0118
01001171 Torino Orbassano IT0118
01001183 Torino Pecetto Torinese IT0118
01001241 Torino Sangano IT0120
01001024 Torino Beinasco IT0118
01001156 Torino Moncalieri IT0118
01001038 Torino Bruino IT0120
01001194 Torino Piossasco IT0118
01001215 Torino Riva presso Chieri IT0119
01001184 Torino Perosa Argentina IT0120
01001097 Torino Cumiana IT0120
01001164 Torino Nichelino IT0118
01001190 Torino Pinasca IT0120
01001280 Torino Trofarello IT0118
01001315 Torino Volvera IT0119
01001051 Torino Candiolo IT0118
01001168 Torino None IT0119
01001309 Torino Vinovo IT0118
01001127 Torino La Loggia IT0118
01001053 Torino Cantalupa IT0120
01001257 Torino Santena IT0118
01001122 Torino Inverso Pinasca IT0120
01001197 Torino Poirino IT0119
01001222 Torino Roletto IT0120
01001048 Torino Cambiano IT0118
01001307 Torino Villar Perosa IT0120
01001193 Torino Piobesi Torinese IT0118
01001002 Torino Airasca IT0119
01001308 Torino Villastellone IT0119
01001195 Torino Piscina IT0119
01001242 Torino San Germano Chisone IT0120
01001065 Torino Castagnole Piemonte IT0119

01001260 Torino Scalenghe IT0119
01001123 Torino Isolabella IT0119
01001200 Torino Porte IT0120
01001041 Torino Buriasco IT0119
01001254 Torino San Secondo di Pinerolo IT0120
01001174 Torino Osasio IT0119
01001205 Torino Prarostino IT0120
01001203 Torino Pralormo IT0119
01001310 Torino Virle Piemonte IT0119
01001071 Torino Cercenasco IT0119
01001142 Torino Macello IT0119
01001173 Torino Osasco IT0119
01001299 Torino Vigone IT0119
01001178 Torino Pancalieri IT0119
01001136 Torino Lombriasco IT0119
01001035 Torino Bricherasio IT0120
01001275 Torino Torre Pellice IT0120
01001111 Torino Garzigliana IT0119
01001139 Torino Luserna San Giovanni IT0120
01001049 Torino Campiglione-Fenile IT0119
01001025 Torino Bibiana IT0120
01001140 Torino Lusernetta IT0120
01001138 Torino Lugnacco IT0120
01001005 Torino Alice Superiore IT0120
01001233 Torino Salerano Canavese IT0120
01001235 Torino Samone IT0120
01001066 Torino Castellamonte IT0120
01001182 Torino Pecco IT0120
01001312 Torino Vistrorio IT0120
01001014 Torino Azeglio IT0120
01001295 Torino Vestigne' IT0119
01001206 Torino Prascorsano IT0120
01001216 Torino Rivara IT0120
01001170 Torino Oglianico IT0119
01001272 Torino Torino IT0118
01001020 Torino Banchette IT0120
01001266 Torino Settimo Vittone IT0120
01001084 Torino Cintano IT0120
01001089 Torino Coazze IT0120
01001115 Torino Giaveno IT0120
01001191 Torino Pinerolo IT0120
01001250 Torino San Pietro Val Lemina IT0120
01001300 Torino Villafranca Piemonte IT0119
01001059 Torino Carmagnola IT0119

Regione Sicilia:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
19082005 Palermo Altofonte IT1911
19082006 Palermo Bagheria IT1911
19083005 Messina Barcellona Pozzo di Gotto IT1914
19082020 Palermo Capaci IT1911
19083018 Messina Condrò IT1914
19082035 Palermo Ficarazzi IT1911

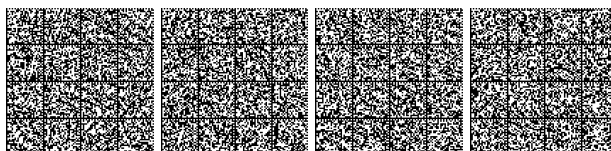
19083035 Messina Gualtieri Sicaminò IT1914
19082043 Palermo Isola delle Femmine IT1911
19083047 Messina Merì IT1914
19083049 Messina Milazzo IT1914
19083054 Messina Monforte San Giorgio IT1914
19082049 Palermo Monreale IT1911
19083064 Messina Pace del Mela IT1914
19082053 Palermo Palermo IT1911
19082054 Palermo Partinico IT1914
19083073 Messina Roccavaldina IT1914
19083077 Messina San Filippo del Mela IT1914
19083080 Messina San Pier Niceto IT1914
19083086 Messina Santa Lucia del Mela IT1914
19082068 Palermo Sciara IT1914
19082070 Palermo Termini Imerese IT1914
19083098 Messina Torregrotta IT1914
19082079 Palermo Villabate IT1911

Regione Toscana:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
09048001 Firenze Bagno a Ripoli IT0906
09048005 Firenze Calenzano IT0906
09048006 Firenze Campi Bisenzio IT0906
09048008 Firenze Capraia e Limite IT0909
09048011 Firenze Cerreto Guidi IT0909
09048014 Firenze Empoli IT0909
09048017 Firenze Firenze IT0906
09048019 Firenze Fucecchio IT0909
09048024 Firenze Lastra a Signa IT0906
09048028 Firenze Montelupo Fiorentino IT0909
09048041 Firenze Scandicci IT0906
09048043 Firenze Sesto Fiorentino IT0906
09048044 Firenze Signa IT0906
09048050 Firenze Vinci IT0909

Regione Veneto:
Codice istat Provincia Comune Codice zona
5027001 Venezia Annone Veneto IT0514
5027002 Venezia Campagna Lupia IT0514
5027003 Venezia Campolongo Maggiore IT0514
5027004 Venezia Camponogara IT0513
5027005 Venezia Caorle IT0514
5027044 Venezia Cavallino-Treporti IT0514
5027006 Venezia Cavarzere IT0514
5027007 Venezia Ceggia IT0513
5027008 Venezia Chioggia IT0514
5027009 Venezia Cinto Caomaggiore IT0514
5027010 Venezia Cona IT0514
5027011 Venezia Concordia Sagittaria IT0514
5027012 Venezia Dolo IT0513
5027013 Venezia Eraclea IT0514
5027014 Venezia Fiesso d'Artico IT0513
5027015 Venezia Fossalta di Piave IT0513

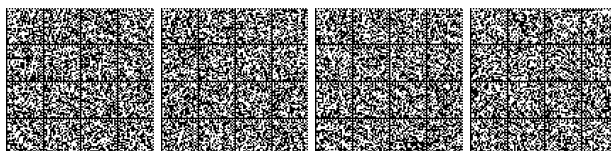
5027016 Venezia Fossalta di Portogruaro IT0513
5027017 Venezia Fosso' IT0513
5027018 Venezia Gruaro IT0514
5027019 Venezia Jesolo IT0514
5027020 Venezia Marcon IT0508
5027021 Venezia Martellago IT0508
5027022 Venezia Meolo IT0513
5027023 Venezia Mira IT0508
5027024 Venezia Mirano IT0513
5027025 Venezia Musile di Piave IT0513
5027026 Venezia Noale IT0513
5027027 Venezia Noventa di Piave IT0513
5027028 Venezia Pianiga IT0513
5027029 Venezia Portogruaro IT0513
5027030 Venezia Pramaggiore IT0514
5027031 Venezia Quarto d'Altino IT0508
5027032 Venezia Salzano IT0513
5027033 Venezia San Dona' di Piave IT0513
5027034 Venezia San Michele al Tagliamento IT0514
5027035 Venezia Santa Maria di Sala IT0513
5027036 Venezia Santo Stino di Livenza IT0513
5027037 Venezia Scorze' IT0508
5027038 Venezia Spinea IT0508
5027039 Venezia Stra IT0513
5027040 Venezia Teglio Veneto IT0514
5027041 Venezia Torre di Mosto IT0513
5027042 Venezia Venezia IT0508
5027043 Venezia Vigonovo IT0513

ALLEGATO *2*

(Art. 5 del DM)

CRITERI di VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

1) VALENZA AMBIENTALE E CONTRASTO AI CAMBIAMENTI CLIMATICI	**Punteggio**
A. Dimensione delle superfici oggetto di riforestazione per migliorare la funzionalità dei servizi ecosistemici rispetto ai cambiamenti climatici con particolare riferimento all'assorbimento della CO_2 e alla rimozione degli inquinanti atmosferici (Strategia nazionale del verde urbano – Comitato per lo Sviluppo del Verde Pubblico, 2018): - Maggiore di 10 ettari - Tra 5-10 ettari - Tra 3-5 ettari	10 5 3
B. Interventi che contribuiscano a sostituire superfici impermeabili con superfici permeabili e inserimento in progetti di rigenerazione urbana e periurbana - Superficie de-impermeabilizzata e bonificata > 30% della superficie impermeabile interessata dal progetto e comunque di almeno 1 ettaro - Superficie de-impermeabilizzata e bonificata < 30% della superficie impermeabile interessata dal progetto e comunque di almeno 0,25 ettari	5 3
C. Collegamento ecologico-funzionale e contributo alla de-frammentazione del territorio (In linea con Strategia Nazionale della Biodiversità, Strategia europea delle infrastrutture verdi, Direttiva Habitat): **a)** Intervento inserito nella Rete ecologica territoriale locale, nella rete Natura2000, nella rete delle Aree Protette e nel sistema del verde urbano **b)** Aumento della biodiversità, coerenza delle nuove foreste urbane con la Vegetazione Naturale Potenziale e modalità di realizzazione degli impianti simile alla configurazione spaziale di un bosco naturale	 Fino a 5 Fino a 10
Totale punteggio valenza ambientale	**Fino a 30**

2) ASSORBIMENTO DELLA CO2 E QUALITA' DELL'ARIA	
Livelli di criticità **A.** Ubicazione dei Comuni e quindi dei progetti interessati dall'intervento nelle zone oggetto di procedure di infrazione comunitaria n.2014/2147 e 2015/2043 (Elenco zone in ALL 1)	10
Risultati attesi **B.** Stima dei benefici attesi in termini di assorbimento CO_2 (Linee Guida dell'Intern-ational Panel on Climate Change e computi sviluppati da Enti e Istituti di ricerca pubblici o di altri Paesi dell'UE) **C.** Stima dei benefici attesi in termini di rimozione degli inquinanti atmosferici (con riferimento ai computi sviluppati da Enti e Istituti d ricerca italiani o di altri Paesi dell'Ue)	Fino a 15 Fino a 5
Totale punteggio assorbimento della CO2 e qualità dell'aria	**Fino a 30**
3) VALENZA SOCIALE	
A. Livello di fruibilità e accessibilità dell'area al pubblico (minimo arredo per lo svago e la ricreazione, barriere architettoniche, collegamento con il Trasporto Pubblico Locale) **a)** Aree facilmente accessibili e fruibili al pubblico **b)** Aree collegate con TPL **c)** Aree collegate con percorsi ciclabili **d)** Presenza di punti di interesse culturale e sociale	2,5 2,5 2,5 2,5
B. Governo multilivello (delibera CSVP 28/2019) e grado di coinvolgimento della comunità locale nella pianificazione/gestione dell'area.	Fino a 5
C. Contributo all'incremento della dotazione di verde pubblico e privato (se trattasi di interventi in aree precedentemente ad altra destinazione)	Fino a 5
Totale punteggio della valenza sociale	**Fino a 20**
4) QUALITA' DELLA PROPOSTA PROGETTUALE	
A. Intervento coerente con la "domanda" di servizio ecosistemico e utilizzazione di soluzioni che si ispirano ai processi e al funzionamento della natura (nature based solutions) **B.** Gruppo di progettazione formato da professionisti ed esperti di estrazione multidisciplinare. **C.** Congruità rispetto agli indirizzi in materia di forestazione urbana e Infrastrutture verdi (ISPRA, MATTM, MIPAAF, Strategia nazionale del verde pubblico, Forum mondiale sulle foreste urbane, Green Infrastructure Strategy)	Fino a 5 Fino a 5 Fino a 10
Totale punteggio qualità progettuale	**Fino a 20**
TOTALE PUNTEGGIO CRITERI	(*massimo 100*)

20A06097

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 novembre 2020.

Ricavi netti della moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96229, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 7 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96229, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 28 aprile 2020, n. 31355, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 13 maggio 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete, in versione *proof*;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - sezione monete - conto numismatico», per ogni moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *proof*, euro 0,51 cadauna, per l'intero contingente (7.000 unità), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 28 aprile 2020, n. 31355, per un importo totale pari ad euro 3.570,00;

il valore nominale pari ad euro 5,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 28 aprile 2020, n. 31355.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 4 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06161

DECRETO 4 novembre 2020.

Ricavi netti della moneta bimetallica da 2 euro dedicata al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 13 novembre 2019, n. 100424, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 19 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale di moneta bimetallica da 2 euro dedicata al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», millesimo 2020;

Visti, in particolare, l'art. 1 del citato decreto del 13 novembre 2019, n. 100424, con il quale sono state definite le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta, e l'art. 3 che stabilisce il corso legale della moneta bimetallica da 2 euro dedicata al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», millesimo 2020;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII del 20 dicembre 2019, n. 111963, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40925, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 25 maggio 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione della moneta bimetallica da 2 euro dedicata al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», in versione *proof*, e del rotolino costituito da 25 monete bimetalliche da 2 euro dedicate al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», in versione *fior di conio*, millesimo 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete e dei rotolini in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - sezione monete - conto numismatico» per ogni moneta bimetallica da 2 euro dedicata al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», nella versione *proof*, e per ogni rotolino costituito da 25 monete bimetalliche da 2 euro dedicate al «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori», in versione *fior di conio*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *proof*, euro 0,34 cadauna per l'intero contingente (5.000 monete) come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40925, per un importo totale pari ad euro 1.700,00;

per ogni rotolino in versione *fior di conio*, euro 1,16 cadauno per l'intero contingente (4.000 rotolini) come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40925, per un importo totale pari ad euro 4.640,00;

il valore nominale pari ad euro 2,00 per ogni moneta venduta, nella versione *proof*;

il valore nominale pari ad euro 50,00 per ogni rotolino venduto.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40925.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 4 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06162

DECRETO 4 novembre 2020.

Ricavi netti della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96226, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 7 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96226, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 26 marzo 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete e dei relativi trittici, composti da monete nelle tre versioni di colore, in versione *fior di conio*;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete e dei trittici in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - sezione monete - conto numismatico», per ogni moneta d'argento da euro 5 della Serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio* con elementi colorati, e per ogni trittico, composto da tre monete d'argento da euro 5 della Serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», nelle tre versioni di colore, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per le monete d'argento in versione *fior di conio*, euro 0,72 cadauna, per l'intero contingente (11.000 unità), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20020, per un importo totale pari ad euro 7.920,00;

per ogni trittico, euro 2,02 cadauno per l'intero contingente (2.500 trittici), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20020, per un importo totale pari ad euro 5.050,00;

il valore nominale pari ad euro 5,00 per ogni moneta venduta;

per ogni moneta d'argento venduta, il valore del metallo prezioso in essa contenuto pari ad euro 9,23;

per ogni trittico venduto, composto da tre monete d'argento, il valore del metallo prezioso in esse contenuto, pari ad euro 27,68 cadauno.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete e dei trittici stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20020.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 4 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06163

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 luglio 2020.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020, sottomisura 17.1 - Produzioni vegetali. Decreto di riassegnazione alla campagna 2019 dei residui della dotazione finanziaria della campagna vegetali 2015.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE NAZIONALE 2014-2020

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto l'art. 60, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 che prevede che siano ammissibili al FEASR solamente le spese sostenute per interventi decisi dall'Autorità di gestione del relativo programma;

Visto l'art. 66 del regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi del quale l'Autorità di gestione può designare uno o più organismi intermedi per provvedere alla gestione e all'esecuzione degli interventi di sviluppo rurale, pur rimanendo pienamente responsabile dell'efficiente e corretta gestione ed esecuzione delle proprie funzioni e provvede affinché l'organismo delegato possa disporre di tutte le informazioni e i dati necessari all'espletamento del proprio incarico;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 908/2014 della Commissione, del 6 agosto 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le norme sui controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento (UE) n. 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute ed al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) 2014-2020 approvato dalla Commissione europea con decisione C (2015)8312 del 20 novembre 2015, modificata da ultimo con decisione C (2020)569 del 28 gennaio 2020 ed in particolare la sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante»;

Visto il finanziamento del FEASR al PSRN 2014-2020 ed in particolare, alla sottomisura 17.1, per un contributo di euro 617.260.143,09, a cui si aggiunge la quota nazionale pari a euro 754.429.063,77;

Vista la convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che sostituisce la precedente delega di funzioni di cui al decreto n. 9618/2016 e disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per la sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2020, registrata dalla Corte dei conti il 21 giugno 2018, reg. n. 1-566;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modifiche dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, che modifica il decreto legislativo n. 196/2003, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55;

Visto in particolare l'art. 8, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019 ai sensi del quale fino all'adozione dei decreti ministeriali di natura non regolamentare di cui all'art. 7, comma 3 del medesimo provvedimento, ciascuna struttura ministeriale opera avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con le competenze alle medesime attribuite dalla previgente disciplina;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 giugno 2019, n. 6834 registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2019, al reg. n. 834, di individuazione degli uffici dirigenziali non generali;

Visto il decreto 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto l'avviso pubblico approvato con decreto n. 10875 dell'11 maggio 2016, registrato in Corte dei conti al n. 1748 il 14 giugno 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 16 luglio 2016, per la presentazione di proposte per la concessione e pagamento di un contributo pubblico ai sensi della sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014 - 2020 - campagna assicurativa 2015, con dotazione finanziaria pari a 250.000.000,00 euro;

Visto l'avviso pubblico approvato con decreto n. 32328 del 23 settembre 2019, registrato all'Ufficio centrale di bilancio il 22 ottobre 2019 con il n. 553 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 il 4 novembre 2019, invito a presentare proposte per la concessione e pagamento di un contributo pubblico ai sensi della sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014 2020 - campagna assicurativa 2019, con dotazione finanziaria pari a 266.680.000,00 euro;

Preso atto delle risultanze del monitoraggio effettuato, di concerto con Agea, in merito alle risorse effettivamente necessarie alla chiusura della campagna 2015, dalle quali risultano non utilizzate, rispetto alla dotazione assegnata, risorse pubbliche complessive per circa euro 41.000.000,00;

Considerato inoltre che per la campagna 2019 le risorse a disposizione non risultano sufficienti a coprire il fabbisogno stimato di 300 milioni di euro, e che la mancata integrazione delle risorse necessarie determina una disparità di trattamento tra beneficiari nelle diverse annualità;

Considerato che nell'art. 2, comma 1 del citato decreto direttoriale del 23 settembre 2019 di approvazione dell'avviso pubblico campagna 2019, laddove si indica la relativa dotazione finanziaria, si prevede altresì che alla stessa «andranno ad aggiungersi eventuali economie relative alle campagne vegetali delle annualità precedenti»;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di garantire parità di trattamento tra i beneficiari dei diversi avvisi annuali, che parte dei residui non utilizzati delle risorse finanziarie assegnate alla campagna assicurativa vegetali 2015 vengano riassegnati alla campagna assicurativa vegetali 2019 per un importo di euro 33.320.000,00, nell'ambito della stessa sottomisura 17.1 assicurazioni agricole agevolate;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dotazione finanziaria campagna vegetali 2015

1. La dotazione finanziaria stabilita per la campagna 2015 dall'art. 2, comma 1, del decreto n. 10875 dell'11 maggio 2016 a rideterminata in euro 209.000.000,00 di cui euro 114.950.000,00 a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 ed euro 94.050.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 3 del decreto n. 10875 dell'11 maggio 2016, le risorse non utilizzate, pari a euro 41.000.000,00, sono riassegnate alle annualità successive.

Art. 2.

Modifica dotazione finanziaria campagna 2019 tramite riassegnazione residui campagne pregresse

1. La dotazione finanziaria stabilita per la campagna 2019 dall'art. 2, comma 1 del decreto del 23 settembre 2019, n. 32328, è integrata di parte dell'ammontare delle risorse finanziarie residuate dalla campagna vegetali annualità 2015, per un importo di euro 33.320.000,00.

2. Sulla base dell'integrazione di cui al comma 1, la nuova dotazione finanziaria per la campagna 2019 sottomisura 17.1 del PSRN 20142020 è pari ad euro 300.000.000,00, di cui euro 165.000.000,00 a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 ed euro 135.000.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

Art. 3.

Riassegnazione residui campagne pregresse alla campagna 2020

1. Con successivi provvedimenti le ulteriori risorse non utilizzate della campagna 2015, pari a euro 7.800.000,00, così come eventuali residui rinvenienti dalle altre campagne attivate saranno assegnate alla campagna 2020.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 2 luglio 2020

L'Autorità di gestione: GATTO

20A06127

DECRETO 6 ottobre 2020.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020, sottomisura 17.1 - Produzioni vegetali. Decreto di correzione del decreto 2 luglio 2020 e di riassegnazione alle campagne assicurative vegetali e zootecnia 2019 e 2020 dei residui della dotazione finanziaria delle campagne vegetali 2016-2018.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE NAZIONALE 2014-2020

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno alto sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto l'art. 60, par. 2, del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 che prevede che siano ammissibili al FEASR solamente le spese sostenute per interventi decisi dall'Autorità di gestione del relativo programma;

Visto l'art. 66 del regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi del quale l'Autorità di gestione può designare uno o più organismi intermedi per provvedere alla gestione e all'esecuzione degli interventi di sviluppo rurale, pur rimanendo pienamente responsabile dell'efficiente e corretta gestione ed esecuzione delle proprie funzioni e provvede affinchè l'organismo delegato possa disporre di tutte le informazioni e i dati necessari all'espletamento del proprio incarico;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 908/2014 della Commissione, del 6 agosto 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le norme sui controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento (UE) n. 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute ed al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) 2014-2020 approvato dalla Commissione europea con decisione C (2015)8312 del 20 novembre 2015, modificata da ultimo con decisione C (2020)569 del 28 gennaio 2020 ed in particolare la sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante»;

Visto il finanziamento del FEASR al PSRN 2014-2020 ed in particolare, alla sottomisura 17.1, per un contributo di euro 617.260.143,09, a cui si aggiunge la quota nazionale pari a euro 754.429.063,77;

Vista la convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per la sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2020, registrata dalla Corte dei conti il 21 giugno 2018, reg. n. 1-566;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modifiche dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, cosi come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio del ministri n. 53 del 24 marzo 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Visto in particolare l'art. 8, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019 ai sensi del quale fino all'adozione dei decreti ministeriali di natura non regolamentare di cui all'art. 7, comma 3 del medesimo provvedimento, ciascuna struttura ministeriale opera avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con le competenze alle medesime attribuite dalla previgente disciplina;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 giugno 2019, n. 6834 registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2019, al reg. n. 834, di individuazione degli uffici dirigenziali non generali;

Visto il decreto 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale e stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto l'avviso pubblico approvato con decreto n. 22609 del 7 agosto 2017 registrato alla Corte dei conti il 29 agosto 2017, n. 793 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 del 7 ottobre 2017, per la presentazione di proposte - campagna assicurativa 2016 - con dotazione finanziaria pari a euro 300.000.000,00;

Visto l'avviso pubblico approvato con decreto n. 4047 del 7 febbraio 2018 registrato alla Corte dei conti il 21 febbraio 2018, n. 123 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 57 del 9 marzo 2018, per la presentazione di proposte - campagna assicurativa 2017 - con dotazione finanziaria pari a euro 250.000.000,00;

Visto l'avviso pubblico approvato con decreto n. 30623 del 5 novembre 2018 registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2018, n. 854 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 21 dicembre 2018, per la presentazione di proposte - campagna assicurativa 2018 - con dotazione finanziaria pari a euro 300.000.000,00;

Visto l'avviso pubblico approvato con decreto n. 32328 del 23 settembre 2019, registrato all'Ufficio centrale di bilancio il 22 ottobre 2019 con il n. 553 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 il 4 novembre 2019, invito a presentare proposte per la concessione e pagamento di un contributo pubblico ai sensi della sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - campagna assicurativa 2019, con dotazione finanziaria pari a 266.680.000,00 euro;

Considerato che il decreto direttoriale del 2 luglio 2020 n. 23721 registrato presso l'Ufficio centrale di bilancio il 16 luglio 2020 al n. 454, ha provveduto alla riassegnazione delle risorse residue dell'annualità 2015 alla campagna assicurativa 2019 portandone la relativa dotazione finanziaria ad euro 300.000.000,00 e ha riservato le ulteriori economie per la futura campagna assicurativa 2020;

Considerato che, per mero errore materiale, nell'art. 3 del citato decreto direttoriale del 2 luglio 2020, le ulteriori economie destinate alla futura campagna assicurativa 2020 sono indicate in euro 7.800.000,00 invece che euro 7.680.000,00;

Considerato, inoltre, che nell'art. 2, comma 1 del citato decreto direttoriale del 23 settembre 2019 di approvazione dell'avviso pubblico campagna 2019, laddove si indica la relativa dotazione finanziaria, si prevede altresì che alla stessa «andranno ad aggiungersi eventuali economie relative alle campagne vegetali delle annualita precedenti»;

Preso atto delle risultanze del monitoraggio effettuato da Agea, di cui alla mail acquisita in protocollo al n. 9194987 del 1° ottobre 2020, in merito alle risorse necessarie per il fmanziamento delle campagne vegetali 2016, 2017 e 2018, dalle quali si evidenzia un ammontare di risorse non utilizzate, rispetto alle dotazioni assegnate, per circa euro 194.777.928;

Considerato che per la campagna 2019 i dati disponibili a sistema SGR in ambito SIAN evidenziano un fabbisogno aggiuntivo di euro 26.269.750 rispetto all'attuale dotazione finanziaria di euro 300.000.000,00, e che la mancata integrazione delle risorse necessarie determina una disparita di trattamento tra beneficiari nelle diverse annualità;

Considerato inoltre che sono ancora in corso le procedure per l'informatizzazione delle ultime polizze agevolate a chiusura delle predette campagne 2016, 2017, 2018 e 2019 e che ciò comporta la necessita di prevedere un fabbisogno aggiuntivo rispetto alle risultanze del monitoraggio effettuato da Agea;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di garantire parità di trattamento tra i beneficiari dei diversi avvisi annuali, che parte dei residui non utilizzati delle risorse finanziarie assegnate alle campagne assicurative 2016, 2017 e 2018, fatta salva la necessita di mantenere una dotazione minima per campagna in attesa della definizione finale delle domande, per un totale di euro 181.320.000, vengano riassegnati alla campagna assicurativa vegetali 2019 per un importo di euro 27.000.000, alla campagna assicurativa 2020 per un importo pari ad euro 152.320.000 ed euro 2.000.000 alle campagne assicurative zootecnia 2019 e 2020, nell'ambito della stessa sottomisura 17.1 - assicurazioni agricole agevolate;

Decreta:

Art. 1.

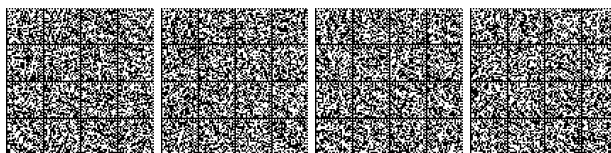
Correzione art. 3 decreto 2 luglio 2020, n. 23721

1. L'art. 3 del decreto direttoriale 2 luglio 2020, n. 23721 è sostituito dal seguente: «Con successivi provvedimenti le ulteriori risorse non utilizzate della campagna 2015, pari a euro 7.680.000,00, cosi come eventuali residui rinvenienti dalle altre campagne attivate saranno assegnate alla campagna 2020».

Art. 2.

Modifica dotazione finanziaria campagne vegetali 2016, 2017 e 2018

1. La dotazione finanziaria stabilita per la campagna 2016 dall'art. 2 comma 1 del decreto n. 22609 del 7 agosto 2017 6 rideterminata in euro 201.604.657,00 di cui euro 110.882.561,35 a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 ed euro 90.722.095,65 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. La dotazione finanziaria stabilita per la campagna 2017 dall'art. 2 comma 1 del decreto n. 4047 del 7 febbraio 2018 e rideterminata in euro 194.595.617,00 di cui euro 107.027.589,35 a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 ed euro 87.568.027,65 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

3. La dotazione finanziaria stabilita per la campagna 2018 dall'art. 2 comma 1 del decreto n. 30623 del 5 novembre 2018 e rideterminata in euro 272.479.726,00 di cui euro 149.863.849,30 a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 ed euro 122.615.876,70 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

4. Ai sensi dell'art. 2, comma 3 dei decreti n. 22609 del 7 agosto 2017, n. 4047 del 7 febbraio 2018 e n. 30623 del 5 novembre 2018, le risorse non utilizzate per le campagne vegetali 2016, 2017 e 2018, pan i complessivamente a euro 181.320.000,00, sono riassegnate alle annualità successive.

Art. 3.

Modifica dotazione finanziaria campagna vegetali 2019 tramite riassegnazione residui campagne pregresse

1. La dotazione finanziaria stabilita per la campagna 2019 dall'art. 2 co.2 del decreto del 2 luglio 2020 n. 23721, e integrata di parte dell'ammontare delle risorse finanziarie residuate dalle campagne vegetali 2016-2018 di cui all'art. 2, per un importo di euro 27.000.000,00.

2. Sulla base dell'integrazione di cui al comma 1, la nuova dotazione finanziaria per la campagna 2019 sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2020 e pari ad euro 327.000.000,00, di cui euro 179.850.000,00 a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 ed euro 147.150.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

Art. 4.

Riassegnazione residui campagne pregresse alle campagne zootecnia 2019-2020 e alla campagna vegetali 2020

1. Con successivi provvedimenti, euro 2.000.000,00 delle risorse non utilizzate delle campagne 2016, 2017 e 2018 di cui all'art. 2, saranno assegnati alle campagne assicurative zootecnia 2019 e 2020.

2. Le restanti risorse non utilizzate delle campagne 2016, 2017 e 2018 di cui all'art. 2, pan i a euro 152.320.000,00, cosi come eventuali residui aggiuntivi rinvenienti dalle campagne attivate, saranno assegnate alla campagna 2020 con successivi provvedimenti.

Il presente provvedimento e trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 6 ottobre 2020

L'Autorità di gestione: GATTO

20A06128

DECRETO 29 ottobre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Prosciutto di Norcia IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Prosciutto di Norcia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012, relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

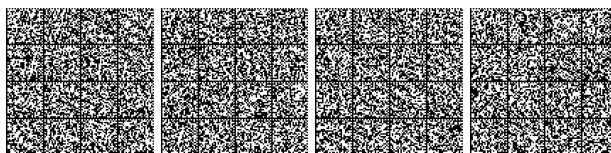
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1065 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 156 del 13 giugno 1997, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Norcia»;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 18 agosto 2004, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Prosciutto di Norcia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, nei riguardi della IGP «Prosciutto di Norcia», confermato da ultimo con il decreto ministeriale 5 settembre 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni carni», individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 26 agosto 2020 (prot. mipaaf n. 9069733) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo 3 APTA con nota del 19 agosto 2020 (prot. n. 9063337), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio di tutela del Prosciutto di Norcia a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP Prosciutto di Norcia;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 27 luglio 2004, e rinnovato da ultimo con decreto del 5 settembre 2017, al Consorzio di tutela del Prosciutto di Norcia, con sede legale in Norcia (PG), via della Meggiana 47, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Prosciutto di Norcia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 27 luglio 2004, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06095

DECRETO 2 novembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini Piceni a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOCG «Offida» e sulle DOC «Falerio» e «Terre di Offida» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Rosso Piceno».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

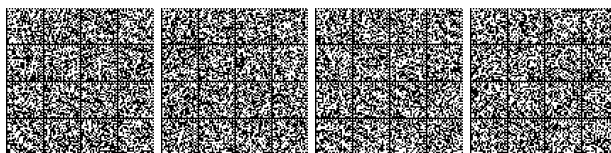
Visto il decreto ministeriale 4 febbraio 2014, n. 8249 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 24 febbraio 2014, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela Vini Piceni ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Offida» ed alle DOC «Falerio», «Rosso Piceno» e «Terre di Offida»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela Vini Piceni, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela Vini Piceni, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela Vini Piceni può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela Vini Piceni richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Offida», per le DOC «Falerio», «Rosso Piceno» e «Terre di Offida» e per l'IGT «Marche»;

Considerato che il Consorzio tutela Vini Piceni ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 sulla DOCG «Offida» e sulle DOC «Falerio» e «Terre di Offida» e la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge citata sulla DOC «Rosso Piceno»; mentre il Consorzio tutela Vini Piceni non ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 sulla IGT «Marche». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 14672 del 19 ottobre 2020 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini Piceni a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le sole denominazioni «Offida», «Falerio» e «Terre di Offida» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Rosso Piceno»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 febbraio 2014, n. 8249 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio tutela Vini Piceni, con sede legale in Offida (AP), largo Monsignor Silvano Montevecchi n. 11, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Offida» e sulle DOC «Falerio» e «Terre di Offida» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Rosso Piceno».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 4 febbraio 2014, n. 8249 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06096

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kaftrio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 118/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KAFTRIO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

KAFTRIO.

Codice ATC - Principio attivo: R07AX32 Ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005269/0000.

GUUE 25 settembre 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Kaftrio» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a dodici anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Kaftrio» deve essere prescritto esclusivamente da operatori sanitari esperti nel trattamento della FC. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di due mutazioni F508del oppure di una mutazione F508del e una mutazione a funzione minima deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, utilizzando un saggio di genotipizzazione (vedere paragrafo 5.1).

Per uso orale. I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite poiché attualmente non vi sono dati clinici disponibili a supporto di altri modi di somministrazione; non è raccomandato masticare o frantumare la compressa.

Le compresse di «Kaftrio» devono essere assunte con alimenti contenenti grassi. Esempi di pasti o spuntini contenenti grassi sono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova, formaggi, frutta secca, latte intero o carne (vedere paragrafo 5.2).

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento con «Kaftrio» (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1468/001 A.I.C.: 048984013/E in base 32: 1GQVYF - 100 mg / 50 mg / 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc/carta/alluminio) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

20A06042

DETERMINA 29 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Idefirix», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 119/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato

direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IDEFIRIX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

IDEFIRIX.

Codice ATC - Principio attivo: L04AA Imlifidase.

Titolare: Hansa Biopharma AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/004849/0000.

GUUE 25 settembre 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Idefirix» è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto disponibile. L'uso di «Idefirix» deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere prescritto e supervisionato da medici specialisti esperti nella gestione della terapia immunosoppressiva e di pazienti sensibilizzati che necessitano di un trapianto di rene.

Imlifidase deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero.

«Idefirix»è solo per uso endovenoso a seguito di ricostituzione e diluizione.

L'intera infusione, completamente diluita, deve essere somministrata nell'arco di quindici minuti mediante un set di infusione e un filtro sterile, in linea, apirogeno e a basso legame proteico (dimensione dei pori di 0,2 μm). Dopo la somministrazione, si raccomanda di pulire il catetere endovenoso con liquido di infusione per assicurare la somministrazione della dose completa. Non conservare eventuali parti non usate della soluzione per infusione ai fini del riutilizzo.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1471/001 A.I.C. n. 048988012 /E in base 32: 1GQZVD - 11 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/20/1471/002 A.I.C. n. 048988024 /E in base 32: 1GQZVS - 11 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di esaminare in modo approfondito la sopravvivenza a lungo termine del trapianto in pazienti che hanno subito un trapianto di rene dopo la somministrazione di «Idefirix», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio di *follow-up* osservazionale prospettico della durata di cinque anni.	Dicembre 2030

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare l'efficacia a lungo termine di «Idefirix» in pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto disponibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio di *follow-up* a lungo termine prospettico e osservazionale per valutare la sopravvivenza a lungo termine del trapianto in pazienti trattati con imlifidase prima del trapianto stesso.	Dicembre 2023
Per confermare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di «Idefirix» in pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto disponibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio post-approvazione, controllato, in aperto, che esamini il tasso di sopravvivenza a un anno del trapianto in pazienti che necessitano di trapianto di rene con *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto a seguito di desensibilizzazione con imlifidase.	Dicembre 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06043

DETERMINA 29 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 120/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CABAZITAXEL ACCORD

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

CABAZITAXEL ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: L01CD04 - Cabazitaxel.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/005178/0000.

GUUE 25 settembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Cabazitaxel Accord» in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

L'uso di cabazitaxel deve essere limitato a unità specializzate nella somministrazione di farmaci citotossici e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia anticancro. Devono essere disponibili strutture e apparecchiature per il trattamento di reazioni da ipersensibilità gravi quali ipotensione e broncospasmo (vedere paragrafo 4.4).

Premedicazione.

Il regime di premedicazione raccomandato deve essere eseguito almeno 30 minuti prima di ogni somministrazione di cabazitaxel con i seguenti medicinali per via endovenosa allo scopo di mitigare il rischio e la severità di reazioni di ipersensibilità:

antiistaminico (desclorfeniramina 5 mg o difenidramina 25 mg o equivalente),

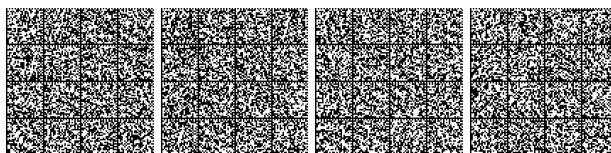
corticosteroide (desametasone 8 mg o equivalente) e

H2 antagonista (ranitidina o equivalente) (vedere paragrafo 4.4).

Si raccomanda una profilassi con antiemetici che possono essere somministrati per via orale o endovenosa secondo necessità.

Nel corso dell'intero trattamento è necessario garantire al paziente un'idratazione adeguata allo scopo di prevenire complicazioni come l'insufficienza renale.

«Cabazitaxel Accord» è indicato per l'uso endovenoso.

Per istruzioni sulla preparazione e somministrazione del prodotto vedere paragrafo 6.6. Non devono essere usati contenitori per infusione in PVC e set per infusione in poliuretano.

Cabazitaxel non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali tranne quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1448/001 - A.I.C.: 048986018 /E In base 32: 1GQXX2 - 20 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o come risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06044

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 settembre 2020.

Approvazione della convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la SACE S.p.a. per le attività di cui all'articolo 64, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. (Delibera n. 56/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 1, comma 86, il quale stabilisce che «A valere sulle disponibilità del fondo di cui al comma 85, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad intervenire attraverso la concessione di una o più garanzie, a titolo oneroso, anche con riferimento ad un portafoglio collettivo di operazioni e nella misura massima dell'80 per cento, al fine di sostenere programmi specifici di investimento e operazioni, anche in partenariato pubblico-privato, finalizzati a realizzare progetti economicamente sostenibili e che abbiano come obiettivo la decarbonizzazione dell'economia, l'economia circolare, il supporto all'imprenditoria giovanile e femminile, la riduzione dell'uso della plastica e la sostituzione della plastica con materiali alternativi, la rigenerazione urbana, il turismo sostenibile, l'adattamento e la mitigazione dei rischi sul territorio derivanti dal cambiamento climatico e, in generale, programmi di investimento e progetti a carattere innovativo e ad elevata sostenibilità ambientale e che tengano conto degli impatti sociali»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 34, comma 3, il quale stabilisce che il Governo, con apposita delibera di questo Comitato, su proposta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere delle associazioni ambientali munite di requisiti sostanziali, omologhi a quelli previsti dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, provvede, con cadenza almeno triennale, all'aggiornamento della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile, di cui alla delibera di questo Comitato 2 agosto 2002, n. 57;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, n. 57 del 2002 con la quale è stato approvato il documento recante «Strategia d'azione ambientale per lo sviluppo sostenibile in Italia 2002-2010», proposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e sono stati individuati i principali obiettivi articolati secondo le seguenti aree tematiche: clima e atmosfera, natura e biodiversità, qualità dell'ambiente e della vita negli ambienti urbani, uso sostenibile delle risorse naturali e gestione dei rifiuti, nonché i principali strumenti per il loro raggiungimento;

Vista la risoluzione adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, recante «Trasformare il nostro mondo: l'agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile», che determina gli impegni da realizzare entro il 2030, individuando 17 obiettivi globali (*Sustainable Development Goals* - SDGs), e 169 *target*, e tocca diversi ambiti, tra loro interconnessi, fondamentali per assicurare il benessere dell'umanità e del pianeta: dalla lotta alla fame all'eliminazione delle disuguaglianze, dalla tutela delle risorse naturali allo sviluppo urbano, dall'agricoltura ai modelli di consumo;

Visto il documento «Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile», trasmesso, con nota n. 18809 del 31 luglio 2017, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che, nel prendere come riferimento la precedente «Strategia d'azione ambientale per lo sviluppo sostenibile in Italia 2002-2010», ne amplia la prospettiva, facendo proprio il messaggio e i contenuti della richiamata agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile;

Visto il parere favorevole, espresso nella seduta del 3 agosto 2017, repertorio n. 145 CSR, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sull'aggiornamento della «Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile» con le

osservazioni, consegnate in sede di seduta, relative all'esigenza di costituire: *a)* un tavolo interistituzionale composto dalle regioni e dai Ministeri che consenta nella fase dedicata all'affinamento dei contenuti del documento presentato, con particolare riferimento ai *target* e al loro adattamento alla realtà italiana, la consultazione e la condivisione delle integrazioni con il sistema delle regioni, le quali possono mettere a disposizione una conoscenza di dettaglio delle proprie realtà territoriali, nelle diverse aree di intervento della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile, e permetta, inoltre, nella fase attuativa, l'identificazione delle azioni di coordinamento, per garantire l'allineamento degli strumenti di programmazione e attuazione regionale con la Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile; *b)* una piattaforma informatica che possa favorire lo scambio e la condivisione di esperienze e costituisca il supporto informativo per il monitoraggio della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile così da rendere tangibili e misurabili, in una fase intermedia o conclusiva, i macro-obiettivi di sviluppo sostenibile. In tal modo qualunque soggetto coinvolto - sia a livello nazionale che regionale - potrà concorrere a popolare gli indicatori e a dare evidenza dell'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile;

Considerato che, in linea con il dettato dell'art. 3, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, concernente gli aspetti della crescita blu del contesto marino, la Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile include, tra gli obiettivi strategici, il conseguimento di *target* finalizzati al mantenimento della vitalità dei mari e alla prevenzione degli impatti sull'ambiente marino e costiero;

Considerato che questo importante lavoro istruttorio si è concretizzato nell'adozione della delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 108, recante «Approvazione della strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile»;

Considerato quanto stabilito dall'art. 1-*bis* del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, che, tra l'altro, prevede la trasformazione della denominazione del CIPE in Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), a decorrere dal 1º gennaio 2021;

Considerato quanto disposto dall'art. 64, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale stabilisce che il CIPE può emanare, entro il 28 febbraio di ciascun anno, degli indirizzi in materia;

Considerato che l'art. 64, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, prevede che la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e SACE S.p.a., approvata con delibera del CIPE da adottare entro il 30 settembre 2020, è volta a disciplinare:

lo svolgimento da parte di SACE dell'attività istruttoria delle operazioni anche con riferimento alla selezione e alla valutazione delle iniziative in termini di rispondenza agli obiettivi di cui al comma 1 e di efficacia degli interventi in relazione ai medesimi obiettivi;

le procedure per il rilascio delle garanzie e delle coperture assicurative da parte di SACE anche al fine di escludere che da tali garanzie e coperture assicurative possano derivare oneri non previsti in termini di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche;

la gestione delle fasi successive al pagamento dell'indennizzo, incluse le modalità di esercizio dei diritti nei confronti del debitore e l'attività di recupero dei crediti;

le modalità con le quali è richiesto al Ministero dell'economia e delle finanze il pagamento dell'indennizzo a valere sul fondo di cui al comma 85, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, e le modalità di escussione della garanzia dello Stato relativa agli impegni assunti da SACE, nonché la remunerazione della garanzia stessa;

ogni altra modalità operativa rilevante ai fini dell'assunzione e gestione degli impegni;

le modalità con cui SACE S.p.a. riferisce periodicamente al Ministero dell'economia e delle finanze degli esiti della rendicontazione cui i soggetti finanziatori sono tenuti nei riguardi di SACE S.p.a., ai fini della verifica della permanenza delle condizioni di validità ed efficacia della garanzia;

Tenuto conto della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 16 marzo 2018, recante «Indirizzi per l'attuazione dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile» che, tra l'altro, afferma: «Il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile rappresenta un obiettivo prioritario dell'azione del Governo italiano in virtù sia degli impegni presi all'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, sia della necessità di migliorare il benessere dei cittadini, l'equità e la sostenibilità dell'attuale modello di sviluppo. Pertanto, si rende necessaria una decisiva azione volta a dare concretezze agli impegni presi dal Governo attuando iniziative coordinate ed efficaci, in grado di consentire all'Italia di conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile entro il 2030»;

Vista la nota, prot. DIPE n. 5265 del 29 settembre 2020, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del CIPE;

Delibera:

1. É approvato l'allegato documento recante «Convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la SACE S.p.a.» per le attività di cui all'art. 64, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che costituisce parte integrante della presente delibera.

Roma, 29 settembre 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

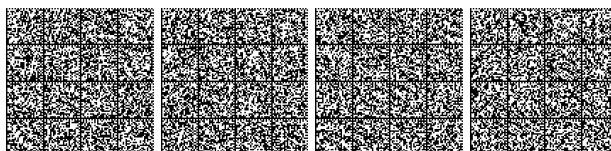
ALLEGATO

CONVENZIONE

di cui all'articolo 64, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"
convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120

tra

Ministero dell'economia e delle finanze

e

SACE S.p.A.

Il giorno [•] del mese [•] dell'anno 2020

TRA

(A) **SACE S.p.A.** ("**SACE**"), società per azioni con unico azionista, costituita e regolata ai sensi del diritto italiano, con sede legale in Piazza Poli 37/42, Roma, Italia, iscritta nel Registro delle Imprese di Roma al numero 923591, in persona dell'Amministratore Delegato Dr. Pierfrancesco Latini

E

(B) Il **Ministero dell'economia e delle finanze** (il "**Ministero**") in persona di [•] in qualità di [•]

(il Ministero e SACE, congiuntamente, le "**Parti**").

Premesse

(A) In data 17 luglio 2020 è entrato in vigore il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" (il "**Decreto Semplificazioni**"), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

(B) Il Decreto Semplificazioni ha, *inter alia*, introdotto numerose modifiche ed integrazioni alla normativa applicabile all'operatività di SACE e, in particolare, ha previsto che, in aggiunta all'operatività di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, SACE assume le garanzie di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (le "**Garanzie**"), nel limite di 2.500 milioni di euro per l'anno 2020 e, per gli anni successivi, nel limite di impegni assumibile fissato annualmente dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato;

(C) Ai sensi del comma 1 dell'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, le Garanzie possono riguardare, tenuto conto degli indirizzi che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (il "**COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**") può emanare entro il 28 febbraio di ogni anno e conformemente alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni n. 640 dell'11 dicembre 2019, in materia di *Green deal* europeo:

a) progetti tesi ad agevolare la transizione verso un'economia pulita e circolare e ad integrare i cicli produttivi con tecnologie a basse emissioni per la produzione di beni e servizi sostenibili;
b) progetti tesi ad accelerare la transizione verso una mobilità sostenibile e intelligente, con particolare riferimento a progetti volti a favorire l'avvento della mobilità multimodale automatizzata e connessa, idonei a ridurre l'inquinamento e l'entità delle emissioni inquinanti, anche attraverso lo sviluppo di sistemi intelligenti di gestione del traffico, resi possibili dalla digitalizzazione.

(D) Inoltre, il comma 2 del citato articolo 64 ha disposto la sottoscrizione entro il 30 settembre 2020 di una convenzione tra il Ministero e SACE, approvata con delibera del COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, volta a disciplinare:

- lo svolgimento da parte di SACE dell'attività istruttoria delle operazioni, anche con riferimento alla selezione e alla valutazione delle iniziative in termini di rispondenza agli obiettivi di cui al comma 1

dell'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e di efficacia degli interventi in relazione ai medesimi obiettivi;

- le procedure per il rilascio delle garanzie e delle coperture assicurative da parte di SACE anche al fine di escludere che da tali garanzie e coperture assicurative possano derivare oneri non previsti in termini di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche;
- la gestione delle fasi successive al pagamento dell'indennizzo, incluse le modalità di esercizio dei diritti nei confronti del debitore e l'attività di recupero dei crediti;
- le modalità con le quali è richiesto al Ministero dell'economia e delle finanze il pagamento dell'indennizzo a valere sul Fondo e le modalità di escussione della garanzia dello Stato relativa agli impegni assunti da SACE, nonché la remunerazione della garanzia stessa; ogni altra modalità operativa rilevante ai fini dell'assunzione e gestione degli impegni;
- le modalità con cui SACE riferisce periodicamente al Ministero dell'economia e delle finanze degli esiti della rendicontazione cui i soggetti finanziatori sono tenuti nei riguardi di SACE S.p.A., ai fini della verifica della permanenza delle condizioni di validità ed efficacia della garanzia.

(i "**Principi della Convenzione**").

(E) ai sensi del comma 4 dell'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, sulle obbligazioni di SACE derivanti dalle Garanzie disciplinate dal comma 1 del medesimo articolo, è accordata di diritto la garanzia dello Stato a prima richiesta e senza regresso, la cui operatività sarà registrata da SACE con gestione separata. La garanzia dello Stato, che opera anche in favore di SACE, è esplicita, incondizionata, irrevocabile e si estende al rimborso del capitale, al pagamento degli interessi e ad ogni altro onere accessorio, al netto delle commissioni ricevute per le medesime Garanzie (le "**Commissioni**") come individuate ai sensi dell'articolo 3.3.3 che segue.

(F) Ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 64, il rilascio delle Garanzie da parte di SACE, nel caso di Garanzie di importo eguale o superiore a euro 200 milioni, è subordinato alla decisione assunta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sentiti il Ministro dello sviluppo economico e Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base dell'istruttoria trasmessa dalla SACE.

(G) Ciò premesso, con la presente convenzione (la "**Convenzione**"), ai sensi di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il Ministero e SACE intendono disciplinare i Principi della Convenzione, secondo i termini e le condizioni qui di seguito indicati.

ARTICOLO 1

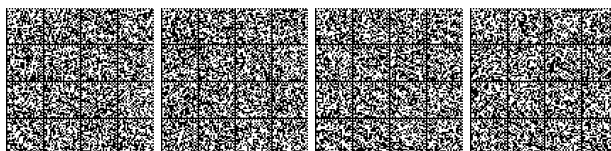
Definizioni

1.1 "**Codice Etico**" indica il codice etico adottato da SACE, contenente l'insieme dei principi etici e dei valori che tutti i dipendenti sono tenuti ad osservare.

"**Convenzione**" ha il significato di cui alla premessa. (G)

"Decreto Semplificazioni" ha il significato di cui alla premessa. (A)

"**D. Lgs. 231/2001**" indica il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

"**Fondo**" indica il Fondo di cui all'articolo 1, comma 85, della legge 27 dicembre 2019, n.160.

"**Ministero"** indica il Ministero dell'economia e delle finanze.

"**Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo**" indica il modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da SACE al fine contrastare e prevenire il rischio di commissione di comportamenti illeciti, conformemente alle previsioni del D. Lgs. 231/2001.

"**Obiettivi ambientali**": indica gli obiettivi ai quali sono tesi i progetti elencati dall'articolo 64, comma 1, lettere a) e b), del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in conformità con la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni n. 640 dell'11 dicembre 2019 e coerentemente agli obiettivi ambientali, delineati dal regolamento 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, tenuto conto degli indirizzi che il Comitato interministeriale per la programmazione economica può adottare entro il 28 febbraio di ogni anno.

"**Organo Deliberante**" indica il Consiglio di amministrazione di SACE ovvero il diverso organo di SACE che risulta competente per la delibera di assunzione, variazione, gestione ed indennizzo di ciascuna operazione in base al sistema di deleghe di volta in volta vigente.

"**Progetti**": indica ogni iniziativa o intervento finalizzati ad agevolare la transizione verso un'economia pulita e circolare e ad integrare i cicli produttivi con tecnologie a basse emissioni per la produzione di beni e servizi sostenibili; ad accelerare la transizione verso una mobilità sostenibile e intelligente, con particolare riferimento a progetti volti a favorire l'avvento della mobilità multimodale automatizzata e connessa, idonei a ridurre l'inquinamento e l'entità delle emissioni inquinanti, anche attraverso lo sviluppo di sistemi intelligenti di gestione del traffico, resi possibili dalla digitalizzazione, ivi inclusi i progetti dedicati alla mitigazione ed all' adattamento dei cambiamenti climatici nonché alla prevenzione e riduzione dell'inquinamento.

"**SACE**" indica SACE S.p.A.

"**Soggetti Garantiti**" indica i soggetti di cui all'art. 3.2.1 della presente Convenzione.

"**Strutture**" indica gli uffici e le strutture organizzative interne di SACE.

1.2 Nella presente Convenzione i termini definiti al singolare avranno lo stesso significato quando usati al plurale e viceversa.

ARTICOLO 2

Oggetto

1. La presente Convenzione ha per oggetto i principi che regolano i rapporti tra il Ministero e SACE con riferimento alle attività affidate a quest'ultima ai sensi dell'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e relative ai Progetti.

ARTICOLO 3

Attività istruttoria e procedure per il rilascio delle Garanzie

3.1 L'attività istruttoria di SACE per il rilascio di Garanzie è regolata dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, e dai principi che regolano l'azione l'amministrativa.

3.1.1 SACE svolge l'attività di assunzione delle operazioni, deliberate dagli Organi Deliberanti sulla base della data di completamento della documentazione, in base alle modalità previste dalle proprie procedure interne e dalla presente Convenzione.

In particolare, SACE rilascia Garanzie per i progetti di cui all'articolo 64, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che siano inerenti agli Obiettivi Ambientali.

3.1.2 Nello svolgimento di tali attività, le Strutture preposte di SACE operano nel costante rispetto della presente Convenzione, della documentazione aziendale di riferimento e della normativa applicabile, segnalando eventuali evidenze di violazioni alle norme, con particolare riferimento al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo per la prevenzione dei reati *ex* D. Lgs. 231/2001 e al Codice Etico.

3.1.3 Nello svolgimento dell'attività istruttoria delle operazioni da cui derivano gli impegni da assumere SACE opera con la dovuta diligenza professionale.

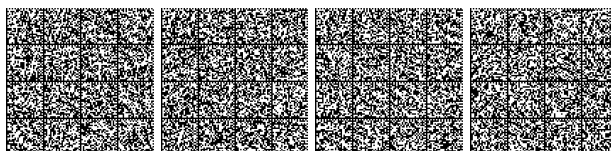
3.2 *Procedura di istruttoria*

3.2.1 Nell'ambito della procedura di istruttoria, SACE valuterà il rilascio di Garanzie in favore di banche nazionali, banche estere, operatori finanziari italiani od esteri quando rispettino adeguati principi di organizzazione, vigilanza, patrimonializzazione ed operatività, nonché in favore di sottoscrittori di prestiti obbligazionari, cambiali finanziarie, titoli di debito e altri strumenti finanziari per crediti concessi sotto ogni forma o per il rilascio di fideiussioni, garanzie, impegni di firma o aperture di credito documentario (i "**Soggetti Garantiti**"). Resta inteso che non potranno essere ricompresi nei Soggetti garantiti i soggetti destinatari di sanzioni, divieti, misure restrittive o altri provvedimenti in materia di sanzioni di tipo economico o finanziario, oppure inerenti embarghi commerciali, che siano emanati, amministrati o imposti ai sensi o per effetto di risoluzioni delle Nazioni Unite, dall'Unione Europea, dalla Repubblica Italiana o (nei limiti in cui compatibile con la normativa comunitaria e italiana) dalle autorità degli Stati Uniti d'America ovvero di leggi o regolamenti adottati dall'Unione Europea, dalla Repubblica Italiana o (nei limiti in cui compatibile con la normativa comunitaria e italiana) dalle autorità degli Stati Uniti d'America nonché i soggetti che risiedono in paesi o territori non cooperativi ai fini fiscali.

3.2.2 Nell'istruttoria dei Progetti, SACE terrà conto di quanto stabilito al punto 3.1.1 e nell'assegnazione del relativo giudizio dell'affidabilità economico-finanziaria, SACE considererà il contributo che gli stessi Progetti danno al perseguimento di uno o più degli Obiettivi Ambientali.

3.2.3 La remunerazione della Garanzia è determinata in funzione del profilo di rischio assunto, definito tenendo in considerazione, tra gli altri, i seguenti elementi: la tipologia di rischio, la durata del rischio, le caratteristiche dell'eventuale pacchetto di garanzie connesse al Progetto nonché il contributo del Progetto agli Obiettivi Ambientali. Ai sensi dell'articolo 64, comma 5, del Decreto semplificazioni i premi riscossi da SACE sono versati, sull'apposito conto di tesoreria centrale, istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 88, terzo periodo, della citata legge n. 160 del 2019, al netto delle commissioni trattenute da SACE per le attività svolte ai sensi del citato articolo 64 e risultanti dalla contabilità di SACE, salvo conguaglio all'esito dell'approvazione del bilancio.

Le commissioni indicano l'importo riconosciuto a SACE per le attività svolte con riferimento a quanto disciplinato all'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, determinato sulla base dei valori riscontrabili in transazioni analoghe al fine di:

- coprire i costi aziendali associati alle garanzie di cui all'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

- incentivare le attività di *origination,* recupero e ristrutturazione delle garanzie di cui al sopracitato articolo 64.

Le citate commissioni saranno riportate in un prospetto tecnico concordato fra le Parti.

3.3. *Procedimento per il rilascio delle Garanzie*

3.3.1 Le Garanzie sono rilasciate da SACE, secondo i procedimenti di seguito disciplinati, anche tenendo conto dei criteri definiti all'interno del sistema dei limiti di rischio:

a) nel caso di una o più Garanzie che vadano a supporto di uno specifico Progetto e di una specifica controparte a rischio e che abbiano (singolarmente ovvero in aggregato in relazione al medesimo rapporto sottostante oggetto di una o più Garanzie) un importo in quota capitale inferiore ad Euro 200 milioni, la competenza deliberativa è degli Organi Deliberanti di SACE coerentemente con il proprio sistema di deleghe decisionali;

b) nel caso di una o più Garanzie che vadano a supporto di uno specifico Progetto e di una specifica controparte a rischio e che abbiano (singolarmente ovvero in aggregato in relazione al medesimo rapporto sottostante oggetto di una o più Garanzie) un importo in quota capitale uguale o superiore ad euro 200 milioni:

(i) la competenza deliberativa è degli Organi Deliberanti di SACE coerentemente con il proprio sistema di deleghe decisionali ed il rilascio della Garanzia è approvato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

(ii) SACE informa prontamente il Ministero dell'avvio dell'attività istruttoria relativa a ciascun Progetto, fornendone le indicazioni disponibili;

(iii) SACE trasmette al Ministero gli esiti dell'attività istruttoria.

3.3.2 Resta inteso che, in relazione alla medesima operazione, il soggetto beneficiario della Garanzia potrà agire anche in nome e per conto di eventuali ulteriori soggetti beneficiari, rispetto ai quali rivestirà la qualifica di agente

3.3.3 Al fine di escludere oneri non previsti in termini di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, possono essere ammessi alla Garanzia da parte di SACE (indipendentemente dal grado di *seniority*) unicamente progetti che non riguardino una pluralità di operazioni aventi caratteristiche standardizzate in termini di importi unitari, strumenti garantiti e tipologie dei soggetti beneficiari.

ARTICOLO 4

Gestione delle polizze di assicurazione e delle fasi successive al pagamento dell'indennizzo compresa l'escussione della garanzia dello Stato

4.1 SACE svolge l'attività di gestione degli indennizzi a valere sulle operazioni garantite in portafoglio e dei recuperi in base alle modalità previste dalle proprie procedure interne. Cura l'istruttoria indennitaria e, in caso di assenza di elementi ostativi, procede con la liquidazione della richiesta direttamente a valere sul Fondo attraverso l'accesso diretto al relativo conto corrente di tesoreria.

4.2 SACE gestisce il recupero dei crediti direttamente ovvero conferendo mandato a terzi e/o agli stessi assicurati, monitorando, sotto la propria responsabilità, lo svolgimento delle attività esternalizzate e l'adeguatezza delle stesse.

4.3 Fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.1, con cadenza periodica almeno trimestrale SACE condivide con il Ministero la rendicontazione sintetica degli indennizzi e dei recuperi effettuati nel precedente trimestre di riferimento. In caso di indennizzi di importo superiore a euro 50 milioni, il *reporting* sintetico sarà accompagnato da una breve descrizione dell'operazione e degli esiti dell'istruttoria indennitaria effettuata.

4.4 Nella gestione delle polizze di assicurazione e delle fasi successive SACE opera con la dovuta diligenza professionale.

ARTICOLO 5

Obblighi di comunicazione di SACE

5.1 SACE fornisce al Ministero:

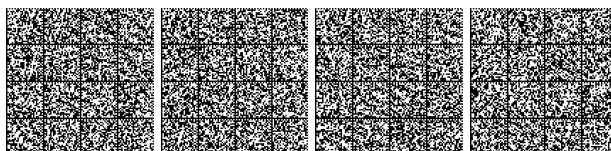
(a) contestualmente alla sottoscrizione della presente Convenzione, un'informativa circa il sistema aziendale di deleghe decisionali in materia di assunzione, di gestione degli impegni in essere, delle richieste di indennizzo e del recupero dei crediti. SACE invierà al Ministero un aggiornamento dell'informativa qualora tali deleghe fossero modificate in modo sostanziale;

(b) con cadenza mensile un'informativa circa le opportunità commerciali di rilascio di Garanzie rispetto alle quali SACE è stata interessata, ai fini delle eventuali valutazioni di competenza da parte del Ministero;

(c) informativa preventiva circa le istanze pervenute per il rilascio di Garanzie con l'indicazione del soggetto richiedente, del Progetto e dell'ammontare per il quale è richiesta la Garanzia nonché un'indicazione preventiva degli orientamenti di SACE rispetto a tali istanze, ai fini delle valutazioni di competenza da parte del Ministero, anche con riferimento ai profili di cui al punto 3.3.3.;

(d) preventivamente e con cadenza periodica trimestrale un'informativa circa le deliberazioni dei propri organi deliberanti relativamente agli impegni da assumere o assunti relativamente a Garanzie di importo inferiore a 200 milioni di euro nonché alle altre decisioni aziendali rilevanti ai fini dell'assunzione di impegni; resta peraltro inteso che SACE è tenuta a condividere preventivamente e per iscritto con il Ministero le proposte che intende sottoporre ai propri Organi deliberativi e dalla stessa considerate rilevanti, anche in relazione a Garanzie già rilasciate;

(e) entro il 31 maggio di ciascun anno, un piano annuale delle attività relative all'operatività di SACE di cui all'articolo 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, avente ad oggetto la strategia assicurativa e l'ammontare progettato di operazioni da assicurare. Il piano annuale di attività ha validità nel corso dell'anno solare di riferimento o, comunque, fino alla presentazione di un piano successivo. SACE potrà in ogni momento modificare il vigente piano annuale delle attività per adattarlo ai cambiamenti del quadro economico di riferimento.

5.2 Sulla base delle informative fornite da SACE al Ministero ai sensi delle lettere (c), (d) ed (e) di cui all'articolo 5.1 che precede, il Ministero, entro il 15 gennaio di ciascun anno, trasmette al COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA una relazione sull'attività di rilascio delle garanzie svolta nell'anno precedente che includa anche l'indicazione, da parte di SACE, delle future opportunità di business segnalate dalle imprese italiane e relative a Progetti eleggibili in quanto coerenti con gli Obiettivi Ambientali, anche ai fini dell'aggiornamento dell'atto di indirizzo che il COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA potrà emanare entro il 28 febbraio del successivo anno. Il Ministero, su richiesta del Comitato interministeriale per la programmazione economica, trasmette altresì informazioni al medesimo Comitato, tramite il Dipartimento per la

programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, anche riguardo a singole operazioni.

5.3 Il Ministero ha accesso ad un sistema informatico, condiviso con SACE, dove saranno reperibili i flussi inerenti i dati e i flussi informativi del portafoglio, aggiornati su base trimestrale, al fine del costante monitoraggio degli impegni assunti dallo Stato.

ARTICOLO 6

Gestione dei rischi e del fondo a copertura degli impegni assunti dallo Stato

6.1 SACE predispone e cura per conto del Ministero le attività di presidio dei rischi connessi agli impegni assunti dallo Stato, definendo, in linea con gli sviluppi della regolamentazione e delle migliori pratiche in uso, le metodologie, gli strumenti e le metriche idonei a garantire la rilevazione ed il monitoraggio dei rischi, supportando una proattiva gestione del rischio complessivamente assunto dallo Stato.

6.2 Nell'ambito delle attività di gestione integrata del rischio, SACE periodicamente, con cadenza almeno trimestrale, predispone e trasmette al Ministero un'informativa contenente (i) la rappresentazione economico patrimoniale del Fondo, volta ad evidenziare le dinamiche del Fondo, in termini di dotazione e di risultati, nonché (ii) il "*Risk Reporting*" predisposto sulle esposizioni assunte dallo Stato, volto a fornire una panoramica dei volumi, della composizione e delle stime di rischio elaborate con riferimento agli impegni assunti dallo Stato.

ARTICOLO 7

Legge applicabile, durata e clausole di revisione

7.1 La presente Convenzione è retta dalla legge italiana.

7.2 La presente Convenzione ha durata decennale e potrà essere oggetto di modifiche o integrazioni concordate tra le Parti, anche per esigenze derivanti da sopravvenute modifiche o innovazioni normative che comportino la necessità di apportare cambiamenti alle disposizioni della presente Convenzione. Le modifiche alla presente Convenzione devono essere apportate per iscritto.

20A06150

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Pharmacare».

Estratto determina AAM/PPA n. 624/2020 del 26 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1675.

Cambio nome: N1B/2020/1318.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. con sede legale in via Marghera n. 29, 20149 Milano, codice fiscale n. 12363980157.

Medicinale: CEFTAZIDIMA PHARMACARE.

Confezioni:

«1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 036459028;

«1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + fiala solvente 3 ml - A.I.C. n. 036459016;

«2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere - A.I.C. n. 036459030;

alla società Astro-Pharma Vertrieb Und Handel Von Pharmazeutischen Produkten GmbH con sede legale in Allerheiligenplatz 4, 1200 Vienna, Austria.

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Ceftazidima Astro-Pharma».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torasemide Germed».

Estratto determina AAM/PPA n. 627/2020 del 26 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/621.

Cambio nome: C1B/2020/2031.

N. procedura europea: IT/H/0695/001/IB/003/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. con sede legale in via Venezia n. 2, 20834 Nova Milanese, Monza Brianza - MB, codice fiscale n. 03227750969.

Medicinale: TORASEMIDE GERMED.

Confezioni:

10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036105056;

«10 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036105068;

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036105017;

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036105029;

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036105031;

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036105043;

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: DIURETOR.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05979

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuvitru».

Estratto determina AAM/PPA n. 628/2020 del 26 ottobre 2020

Codice pratica: C1A/2020/1298.

N. procedura: AT/H/0631/001/IA/022.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CUVITRU anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

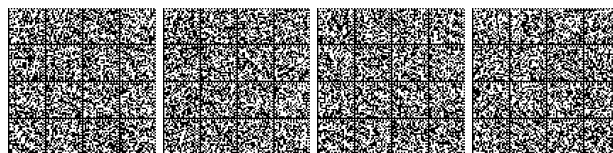
«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 10 m - A.I.C. n. 044244147 (base 10) 1B675M (base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044244150 (base 10) 1B675Q (base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 044244162 (base 10) 1B6762 (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per iniezione sottocutanea.

Principio attivo: immunoglobulina umana normale.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH, con sede legale in Industriestrasse 67, A-1221 Austria, Vienna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, specialista in malattie infettive, ematologo, immunologo.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05980

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalex».

Estratto determina AAM/PPA n. 629 /2020 del 26 ottobre 2020

Codice pratica: VN2/2019/260.

Autorizzazione della variazione

tipo II: C.I.4) aggiornamento delle informazioni di sicurezza dei paragrafi 4.3-4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettive sezioni del foglio illustrativo in linea con il *Core Company Data Sheet*, relativamente al medicinale «SOTALEX», nella forma farmaceutica e confezione:

confezione:

«80 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 023245020.

Le modifiche approvate sono riportate negli stampati, che costituiscono parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Detrusitol».

Estratto determina AAM/PPA n. 630/2020 del 26 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/690

la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato alla società Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Medicinale DETRUSITOL.

Confezioni A.I.C. n.:

034168017 - blister da 28 compresse rivestite con film da 1 mg;

034168029 - blister da 28 compresse rivestite con film da 2 mg;

034168031 - RETARD 1X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168043 - RETARD 2X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168056 - RETARD 4X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168068 - RETARD 7X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168070 - RETARD 12X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168082 - RETARD 40X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168094 - RETARD 10X2X4 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168106 - RETARD 20X2X4 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

034168118 - RETARD 40X2X4 capsule a rilascio prolungato in blister da 2 mg;

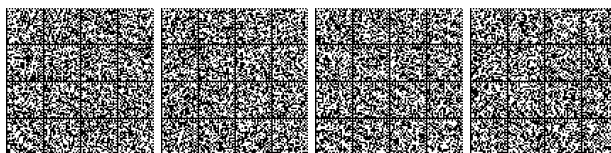
034168120 - RETARD 30 capsule a rilascio prolungato in flacone da 2 mg;

034168144 - RETARD 100 capsule a rilascio prolungato in flacone da 2 mg;

034168157 - RETARD 1X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168169 - RETARD 2X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168171 - RETARD 4X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168183 - RETARD 7X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168195 - RETARD 12X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168207 - RETARD 40X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168219 - RETARD 10X2X4 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168221 - RETARD 20X2X4 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168233 - RETARD 40X2X4 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg;

034168245 - RETARD 30 capsule a rilascio prolungato in flacone da 4 mg;

034168260 - RETARD 100 capsule a rilascio prolungato in flacone da 4 mg;

034168272 - RETARD 14X7 capsule a rilascio prolungato da 2 mg;

034168284 - RETARD 14X7 capsule a rilascio prolungato in blister da 4 mg.

È ora trasferita alla società Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., con sede legale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina, codice fiscale n. 03009550595.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noraquin»

Estratto determina AAM/PPA n. 631/2020 del 26 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1721.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Bure Vecchia Noerd, 115 Pallavicini Center, 51100 Pistoia, codice fiscale 01670410479:

medicinale: NORAQUIN;

confezione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 039816018,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botam»

Estratto determina AAM/PPA n. 632/2020 del 26 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1715.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italian Devices S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina 1143, 00156 Roma, codice fiscale 11596961000:

medicinale: BOTAM;

confezione: «0,4 mg capsule a rilascio modificato» 20 capsule;

A.I.C. n. 036965010,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05984

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lescol»

Con determina aRM - 183/2020 - 3923 del 19 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

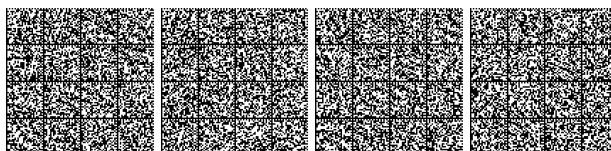
Medicinale: LESCOL

Confezione: 044447011

Descrizione: «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse

Paese di provenienza: Austria

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06039

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Formenti».

Con la determina n. aRM - 184/2020 - 45 del 19 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LIDOCAINA FORMENTI;

confezione: A.I.C. n. 040334017;

descrizione: «5% cerotto medicato» 5 cerotti medicati;

confezione: A.I.C. n. 040334029;

descrizione: «5% cerotto medicato» 10 cerotti medicati;

confezione: A.I.C. n. 040334031;

descrizione: «5% cerotto medicato» 20 cerotti medicati;

confezione: A.I.C. n. 040334043;

descrizione: «5% cerotto medicato» 25 cerotti medicati;

confezione: A.I.C. n. 040334056;

descrizione: «5% cerotto medicato» 30 cerotti medicati.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06040

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Teva B.V.».

Con la determina n. aRM - 185/2020 - 4046 del 21 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BISOPROLOLO TEVA B.V.;

confezione: A.I.C. n. 045554019;

descrizione: «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06041

MINISTERO DELL'INTERNO

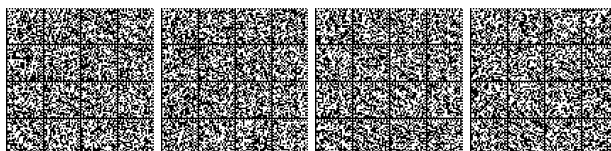
Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Casoria.

Il Comune di Casoria (NA) con deliberazione n. 22 del 5 agosto 2020 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 28 ottobre 2020 la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Lorena Pergolari, della dott.ssa Mariarosaria Lanzaro e del dott. Antimo Orefice, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

20A06098

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

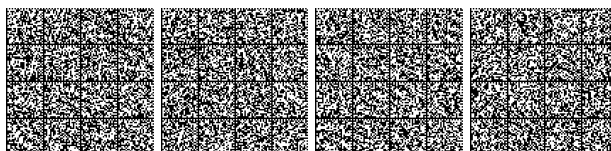
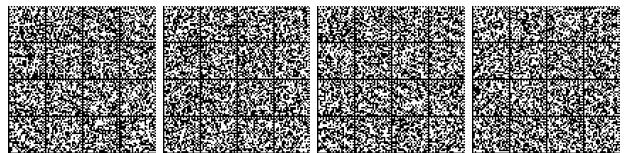
(WI-GU-2020-GU1-281) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.